

INFORMATIE NADER GEBRUIK LICHAAMSMATERIAAL**WAAROM DEZE FOLDER?**

Vaak neemt een arts of verpleegkundige bij u wat lichaamsmateriaal af voor medisch onderzoek. De laboratoria die dit onderzoek uitvoeren, bewaren dit materiaal voor een bepaalde tijd. Een deel van dit lichaamsmateriaal kunnen onderzoekers gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. In deze folder geven wij u uitleg over dit onderzoek. De wetgeving gaat ervan uit dat het restmateriaal gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek. Het is daarom belangrijk dat u het volgende even leest.

WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET UW RESTEREND LICHAAMSMATERIAAL

Lichaamsmateriaal kan onder meer pleuravocht, urine, cervixuitstrijken of weefsel zijn. Binnen Pathologie Friesland wordt uw lichaamsmateriaal onderzocht om een diagnose te stellen of om te beslissen welke behandeling het beste voor u is. Van het lichaamsmateriaal dat nodig is voor uw diagnose blijft vaak een deel over en dit noemen we restmateriaal.

Restmateriaal wordt na een bepaalde periode (veelal 3 maanden) vernietigd. Gepreserveerd diagnostiek weefsel (paraffine blokjes en coupes) wordt voor minstens 20 jaar bewaard. Dit conform de wet- en regelgeving. Het eerste doel van het bewaren is om zo nodig (vervolg-)onderzoek te kunnen doen als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt. Ook kan het laboratorium, als er genoeg lichaamsmateriaal over is, een deel van het lichaamsmateriaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, het testen of ijken van medische apparaten of om onderwijs aan medische studenten en bijscholing van artsen te verzorgen.

WAAROM WORDT RESTEREND LICHAAMSMATERIAAL VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK GEBRUIKT?

Wetenschappelijk 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 restmateriaal te bestuderen. Daarom is het belangrijk dat de ziekenhuizen en/of laboratoria restmateriaal kunnen gebruiken.

HOE EN MET WIE DOET HET ZIEKENHUIS WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET RESTMATERIAAL?

Voor wetenschappelijk onderzoek kunnen onderzoekers gebruik maken van anoniem of gecodeerd restmateriaal. Anoniem of gecodeerd betekent dat uw restmateriaal een nummer krijgt, zodat uw persoonlijke gegevens door de onderzoeker niet achterhaald kunnen worden. Een onderzoeker kan samenwerken met andere onderzoekers uit Nederland of uit het buitenland. Dit is nodig om van elkaars kennis gebruik te maken.

WELKE REGELS ZIJN ER VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET RESTMATERIAAL?

Het ziekenhuis en de laboratoria houden zich aan de regels van 'Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek'. Dit zijn afspraken tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving en houden onder andere in dat het onderzoek nuttig moet zijn, de privacy van de patiënt voldoende beschermd wordt en een (ethische) commissie het onderzoek heeft goedgekeurd. Daarnaast wordt in geval van sectie verwezen naar de 'Voorlichtingsfolder

INFORMATIE NADER GEBRUIK LICHAAMSMATERIAAL

autopsie (obductie), gericht aan nabestaanden' van de NVVP (Nederlandse Vereniging van Pathologie).

Heel soms komt een onderzoeker iets op het spoor dat van belang kan zijn voor uw gezondheid. We noemen dit een toevalsbevinding, welke gemeld wordt aan een commissie van deskundigen. Deze commissie besluit op welke manier u geïnformeerd moet worden. Normaal gesproken zal de arts of huisarts dit aan u laten weten. Als u niet over zo'n toevallige vondst geïnformeerd wilt worden, kunt u dat op het bezwaarformulier van deze folder aangeven.

WELKE KEUZE VRAGEN WIJ VAN U?

Wij vragen u te kiezen. Mag het laboratorium uw restmateriaal wel of niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek?

U heeft geen bezwaar:

U hoeft verder niets te doen. Zonder tegenbericht gaan wij ervan uit dat u er geen bezwaar tegen heeft dat wij uw restmateriaal geanonimiseerd voor wetenschappelijk onderzoek kunnen gebruiken. De wetenschappelijk onderzoeker beschikt dus niet over uw persoonsgegevens. Uiteraard kunt u in een later stadium altijd alsnog bezwaar maken.

U heeft wel bezwaar:

Als u wel bezwaar heeft tegen het gebruik van het restmateriaal, kunt u dat door middel van het bijgevoegde formulier aangeven. U moet dit formulier ondertekenen en opsturen naar: Antwoordnummer 61063, 8900 VC Leeuwarden. Dit heeft vanzelfsprekend geen enkele consequentie voor uw behandeling of de zorg die u ontvangt. U hoeft niet te vertellen waarom u bezwaar maakt.

WAT ZIJN DE GEVOLGEN VAN WEL OF NIET BEZWAAR MAKEN?

Als u geen bezwaar maakt, kan uw restmateriaal gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Als u wel bezwaar maakt, mag het ziekenhuis of laboratorium uw lichaamsmateriaal niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. U krijgt precies dezelfde zorg van uw arts of u nu wel of geen bezwaar maakt. Voor het onderzoek gebruikt de onderzoeker maar een klein deel van het restmateriaal. Er blijft altijd genoeg over voor uw eigen diagnose en behandeling, mocht dat nodig zijn. De onderzoekers doen alleen onderzoek met gecodeerd of anoniem restmateriaal. Ook als een onderzoeker een artikel schrijft over wetenschappelijk onderzoek dat met uw lichaamsmateriaal is gedaan, bent u nooit herkenbaar.

WETTELIJK VERTEGENWOORDIGERS

Bent u niet zelf patiënt maar de begeleider of wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt? U bent bijvoorbeeld de ouder van een kind jonger dan 16 jaar, de voogd van een verstandelijk beperkte persoon of de vertegenwoordiger van een patiënt die in coma ligt? U kunt in deze gevallen bezwaar maken namens deze persoon. Minderjarigen tussen de 12 en 16 jaar oud kunnen zelf ook bezwaar maken.

VERKLARING VAN BEZWAAR TEGEN HET GEBRUIK VAN RESTEREND LICHAAMSMATERIAAL VOOR WETESCHAPPELIJK ONDERZOEK.

U hoeft dit formulier alleen in te vullen als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw resterend lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek of als u nabestaande bezwaar maakt tegen nader gebruik van sectiemateriaal. Als u geen bezwaar heeft, hoeft u niets te doen. Na ondertekening van het formulier kunt u het toesturen aan: Antwoordnummer 61063, 8900 VC Leeuwarden.

INFORMATIE NADER GEBRUIK LICHAAMSMATERIAAL**INVULFORMULIER**

Voorletter(s):.....

Tussenvoegsels:.....

Naam echtgenoot:.....

Eigen naam:

Geboortedatum

...../...../.....(dd/mm/jjjj)

Geslacht: m/v (s.v.p. juiste geslacht
omcirkelen)

BSN:.....

Kruis één of beide onderstaande keuzes aan:

- Ik maak bezwaar tegen gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
- Ik wil niet over eventuele toevallsbevindingen geïnformeerd worden.

Ik ben wettelijk vertegenwoordiger van de bovengenoemde persoon.

Uw eigen voorletter(s):.....

Eigen tussenvoegsel:.....

Eigen naam:.....

Eigen geboortedatum

...../...../.....(dd/mm/jjjj)

Eigen geslacht: m/v (s.v.p. juiste geslacht omcirkelen).

Kruis één of beide onderstaande keuzes aan:

- Ik ben de wettelijke vertegenwoordiger van de bovenstaande persoon en wil niet dat het resterend lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.
- Ik wil niet dat ik of de niet-beslissingsbevoegde persoon die ik vertegenwoordig geïnformeerd wordt over eventuele toevallsbevindingen.

Plaats:.....

Datum:.....

Handtekening:.....