|  |
| --- |
| **PROTOCOL****UITGIFTE BIOBANK** |
| DEEL 1: UITGIFTEProtocol  |
| **Versiedatum** |  |
| **Versienummer**  | Onder welk nummer is de biobank getoets? |
| informatie over biobank die materiaal uitgeeft |
| **Nummer biobank** | Onder welk nummer is de biobank getoets? |
| **Titel biobank**  |  |
| **Doel biobank** | <Wat is het doel van de biobank waaruit materiaal opgevraagd wordt?> |

**INFORMATIE OVER UITGIFTE**

|  |
| --- |
| **ALGEMEEN** |
| **Titel project** |  |
| **Aanvrager project** | <noteer naam, functie, e-mailadres en overige contactgegevens> |
| **Aanvrager werkzaam bij** | <noteer naam van de instelling> |
| **Onderwerp project** | <Waar gaat project over? Welk onderzoek gaat u met het materiaal uitvoeren?> |
| **LICHAAMSMATERIAAL** |
| **Uitgifte van *de novo-* of *restmateriaal*?** | De uitgifteaanvraag heeft betrekking op: (*s.v.p. aankruisen wat van toepassing is, meer opties mogelijk)*:[ ] Materiaal van patiënt of proefpersoon dat specifiek voor biobank is afgenomen (de novo materiaal)[ ] Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na WMO-onderzoek is overgebleven[ ]  Materiaal van patiënt of proefpersoon dat na behandeling is overgebleven (restmateriaal) |
| **Bloed?** | <Hoeveel bloed wordt er per donor uitgegeven en van hoeveel donoren?> |
| **Weefsel?** | <Hoeveel en welk type materiaal wordt er per donor uitgegeven en van hoeveel donoren?> |
| **Ander lichaamsmateriaal (speeksel, uitstrijkje/swab, urine, feces, haren, etc.)?**  | <Hoeveel en welk type materiaal wordt er per donor uitgegeven en van hoeveel donoren?> |
| **Verwerking en vernietiging** | <beschrijf hoe het lichaamsmateriaal wordt verwerkt (volledig herleidbaar, gecodeerd) en hoe er met overgebleven materiaal wordt omgegaan (vernietigen of teruggeven aan de biobank)> |
| **GEGEVENS** |
| **Categorieën gegevens die worden uitgegeven** | <Welke gegevens worden er bij dit uitgifteverzoek en het voorliggende onderzoek gebruikt?> |

|  |
| --- |
| **BIJZONDERE CATEGORIEËN UITGIFTEVERZOEKEN** |
| **Bijzondere uitgiftes** | Is er voor uw uitgifteproject sprake van een bijzondere categorie uitgifte, geef aan welk van onderstaande situaties van toepassing zijn:[ ]  1. Uitgifte van foetaal of embryonaal weefsel, geslachtscellen of stamcellen (zoals iPSCs)[ ]  2. Uitgifte van of voor het maken van cellijnen met verlengde levensduur, organoïden of embryoachtige structuren (celstructuren die het vroege embryo nabootsen, maar waar geen leven uit voort kan komen)[ ]  3. Uitgifte voor onderzoek waarbij sprake is van volledige DNA-sequencing en/of -analyse[ ]  4. Uitgifte aan een commerciële partij[ ]  5. Uitgifte van materiaal verkregen in het kader van bevolkingsonderzoek[ ]  6. Uitgifte die gepaard gaat met bijzondere privacyrisico’s, resp. die bijzondere ethische en/of juridische vragen oproept <*(bijv. waarbij materiaal naar een partij buiten de EU gaat of waarvoor geen expliciete toestemming van de donor is verkregen)*>[ ]  7. Uitgifte van lichaamsmateriaal dat ter beschikking is gekomen na overlijden[ ]  8. Geen van bovenstaande categorieën is van toepassing |

**TOESTEMMING DONOREN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Wijze toestemming donor** | Op welke wijze heeft de donor toestemming gegeven voor afname van zijn materiaal voor onderzoek en bewaring daarvan in een biobank en/of voor (nader) gebruik van zijn materiaal voor onderzoek? D.m.v.:[ ]  ‘**WMO-toestemming**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier WMO’; dat omvat ook afname/ terbeschikkingstelling van materiaal voor biobank)[ ]  ‘**Biobank-toestemming**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier biobank’) [ ]  ‘**Algemene toestemming gebruik restmateriaal voor onderzoek**’ (bijv. toestemming aan de poort; alleen toegestaan bij ‘niet-gevoelig’ nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik algemeen’ of aantekening in EPD)[ ]  ‘**Specifieke toestemming gebruik restmateriaal voor onderzoek**’ (vereist bij gevoelig nader gebruik-onderzoek) (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier nader-gebruik specifiek’ of aantekening in EPD)[ ]  ‘**Toestemming afname/opslag/gebruik na overlijden**’ (bewijsstuk: ‘toestemmingsformulier afname/opslag en nader gebruik na overlijden’) |
| **Indien van donor geen toestemming is verkregen** | Als er van de donor voor afname en/of bewaring (in een biobank) en/of gebruik van zijn materiaal voor onderzoek geen toestemming is verkregen, op welke wijze heeft de donor dan bezwaar tegen afname/opslag en/of gebruik van zijn materiaal voor onderzoek kunnen maken? D.m.v.:[ ]  **‘Algemene bezwaarmogelijkheid of opt-out’** (donor is via algemene informatiefolder voor patiënten over wetenschappelijk gebruik van zijn restmateriaal geïnformeerd en kan te allen tijde bezwaar maken)[ ]  ‘**Specifieke bezwaarmogelijkheid of opt-out’** (donor wordt -door onderzoekers- via persoonlijke informatiebrief over afname/bewaring en/of wetenschappelijk gebruik van zijn restmateriaal geïnformeerd en krijgt een bepaalde periode om specifiek bezwaar te maken)  |
| **Informatieverstrekking bijzondere uitgifte-categorieën (indien van toepassing)** | <Is de proefpersoon specifiek over de bijzondere uitgifte-categorie geïnformeerd?> |
| **Indien een vorm van toestemming** | Valt het voorgenomen doel zeker onder de gegeven toestemming?Informatiebrief en toestemmingsformulier meesturen. |

**MATERIAL TRANSFER AGREEMENT**

|  |  |
| --- | --- |
| **Afspraken uitgifte** | <Geef aan of er een Material Transfer Agreement (MTA) is afgesloten en of de juridische afdeling van de instelling betrokken is> |

DEEL 2: aanvullende informatie over biobankuitgifte

|  |
| --- |
| **ALGEMEEN** |
| **Wetenschappelijk nut van project** | <Beschrijf waarom het onderzoek waarvoor deze uitgifte aangevraagd is van belang is. Wat zijn de relevantie en het wetenschappelijk nut van het project?> |
| **Onderzoeksvraag (-vragen)** | <Welke onderzoeksvraag (-vragen) worden met voorliggend voorstel beantwoord?> |
| **Onderzoeksmethode** | <Geef een korte beschrijving van onderzoeksmethode> |
| **NADERE TOELICHTING CATEGORIE(ËN) (invullen indien van toepassing)** |
| **Uitgifte van foetaal, embryonaal weefsel, geslachtscellen of stamcellen (1)** | <Welk materiaal wordt er opgevraagd? Geef rechtvaardiging waarom embryo’s, geslachtcellen of stamcellen nodig zijn voor dit project? > |
| **Cellijnen met verlengde levensduur, organoïden of embryo-achtige structuren (2)** | <Welk materiaal wordt er opgevraagd of welke cellijnen worden er geproduceerd? Geef rechtvaardiging waarom dit noodzakelijk is voor dit project. Worden er cellijnen met verlengde levensduur gemaakt? Met welk doel? > |
| **Volledige DNA-sequencing of – analyse (3)** | <Welk materiaal wordt er opgevraagd? Geef rechtvaardiging waarom een volledige genoomanalyse nodig is voor dit project> |
| **Commerciële partij betrokken (4)** | <Betreft het een uitgifte aan of een samenwerking met een commerciële partij? En hoe ziet deze uitgifte/samenwerking er precies uit? In hoeverre is VUmc en/of AMC betrokken? Geef een rechtvaardiging waarom er wordt samengewerkt met, of uitgegeven aan, commerciële partij(en)> |
| **Bevolkingsonderzoek (5)** | <Welk materiaal wordt er opgevraagd? Beschrijf het betreffende bevolkingsonderzoek> |
| **Bijzondere privacyrisico’s (6)** | <Welke privacyrisico’s spelen er? Wat is de rechtvaardiging voor het nemen van deze risico’s? Wordt lichaamsmateriaal en/of daaruit afgeleide gegevens gedeeld met partijen buiten de EU? Indien daar andere privacyregels gelden: hoe worden materiaal/gegevens op vergelijkbare wijze beschermd als in Nederland? Wat is de rechtvaardiging voor het delen van lichaamsmateriaal met deze partijen?> |
| **Lichaamsmateriaal ter beschikking na overlijden (7)** | <Graag toelichten hoe het materiaal beschikbaar is gekomen, hoe toestemming is gegeven en door wie> |