|  |  |
| --- | --- |
| **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> |