

Alzheimercentrum Amsterdam

Wetenschappelijk onderzoek Alzheimercentrum Amsterdam

Geachte heer/ mevrouw,

U heeft een afspraak bij het Alzheimercentrum Amsterdam. In ons centrum gaan patiëntenzorg en wetenschap hand in hand.

Alzheimercentrum Amsterdam is het diagnostiek- en behandelcentrum voor dementie, met als focus dementie op jonge leeftijd. Door wetenschappelijk onderzoek proberen we beter inzicht te krijgen in het ontstaan van ziekte. Deze kennis kan helpen om uiteindelijk dementie te stoppen, genezen of zelfs voorkómen. Door onze actieve rol binnen (inter)nationale onderzoeken, kunnen wij nieuwe inzichten direct toepassen in de praktijk. Zo leveren wij continu de beste zorg aan onze patiënten.

Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen verrichten, willen we gebruik maken van de medische gegevens die we toch al verzamelen tijdens uw afspraak. Ook willen we extra lichaamsmateriaal (zoals bloed) afnemen en opslaan in onze biobank. Deze informatie kunnen we nu en in de toekomst gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

In de volgende informatie vindt u hier gedetailleerde informatie over. Tijdens uw bezoek aan ons centrum bespreekt de arts deze informatie ook met u. Als u mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek, ondertekent u gezamenlijk een toestemmingsverklaring.

Vriendelijke groet,

Dr. E.G.B. (Jort) Vijverberg
Directeur en neuroloog Alzheimercentrum Amsterdam

Het Alzheimercentrum Amsterdam voert wetenschappelijk onderzoek uit naar de oorsprong, diagnose, ontwikkeling en preventie van dementie. Hiervoor verzamelen wij klinische gegevens en lichaamsmateriaal van al onze patiënten onder de naam 'Amsterdam Dementia Cohort'. Het Alzheimercentrum Amsterdam werkt ook samen met andere instellingen en studies aan onderzoek naar dementie.

Wat vragen wij van u?

Toestemming om uw medische gegevens te gebruiken en te koppelen met gegevens uit andere bronnen voor wetenschappelijk onderzoek.

Wij vragen uw toestemming om de medische gegevens die we toch al verzamelen tijdens uw afspraken te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Ook vragen wij uw toestemming voor het opvragen en koppelen van gegevens met gegevens uit andere bronnen, zoals de huisarts, het verpleeghuis of andere zorginstellingen, de Basis Registratie Personen (BRP), het centraal bureau voor de statistiek (CBS), huisartsregistratiesystemen, declaratiegegevens bij mijn Zorgverzekeraar/Zorgkantoor, register Dementiezorg & Ondersteuning of andere medische registraties. Deze aanvullende gegevens bieden de mogelijkheid om uitgebreider onderzoek te doen naar gerelateerde onderwerpen zoals zorg(gebruik). Indien u zich reeds of in de toekomst heeft aangemeld als hersendonor bij de Nederlandse Hersenbank (METc VUmc 2009.148), dan vragen wij uw toestemming voor het opvragen en koppelen van uw medische gegevens met gegevens van de Nederlandse Hersenbank.

Toestemming om extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen en te bewaren voor toekomstig onderzoek.

- **Bloed.** Voor een goede diagnose wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om enkele buisjes extra af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. U hoeft in de meeste gevallen dus niet extra geprikt te worden voor deze bloedafname. Een gedeelte van het bloed kan worden gebruikt om DNA uit te isoleren. Hiermee kan onderzoek gedaan worden naar genetische factoren die een rol spelen bij het veroorzaken van ziekten.
- **Hersenvocht.** De hersenen en het ruggenmerg worden omgeven door hersenvocht. Juist omdat het hersenvocht in direct contact staat met de hersenen geeft het belangrijke informatie over wat zich in de hersenen afspeelt. Het hersenvocht wordt opgevangen via een ruggenprik. Voor het stellen van een diagnose is een ruggenprik niet vereist, maar het kan in voorkomende gevallen wel ondersteuning bieden voor de diagnose.
- **Ander lichaamsmateriaal.** In sommige gevallen zullen wij u vragen of u ontlasting, urine of speeksel af wilt staan voor het wetenschappelijk onderzoek. Hiermee kan onderzocht worden welke factoren nog meer een rol spelen bij het ontstaan van dementie. Indien dit voor u het geval is ontvangt u hier een aparte informatiebrief over.

Toestemming om u (ook in de toekomst) te benaderen voor extra gegevens en lichaamsmateriaal.

Het is van groot belang om meer te weten te komen over de oorzaken en het beloop in de tijd van uw klachten. Soms hebben we daarom extra vragen voor u of uw naaste. Daarom ontvangt u binnen enkele weken na uw bezoek aan Alzheimercentrum Amsterdam een uitnodiging per e-mail voor onlineADC, een website met vragenlijsten voor u en uw naaste. Daarnaast ontvangt u mogelijk een uitnodiging voor een vervolgbezoek aan ons centrum om nog eens in kaart te

brengen hoe het met u gaat. In bepaalde gevallen zouden wij bij een vervolgbezoek extra bloed en/of hersenvocht willen afnemen. Uiteraard wordt iedere keer van tevoren uw toestemming gevraagd en kunt u per keer besluiten of u wel of geen medewerking wilt verlenen. Ook vragen wij uw toestemming om u in de toekomst te benaderen voor wetenschappelijk onderzoek.

Toestemming voor het maken van langlevende cellen en organoïden.

Uit lichaamsmateriaal kunnen speciale cellen worden gemaakt die (bijna) oneindig kunnen delen. Daardoor blijven ze heel lang leven. Die speciale cellen worden ook wel ‘onsterfelijke cellijnen’ genoemd. Een organoïde is een heel eenvoudige versie van een orgaan zoals bijvoorbeeld het hart, de lever, de longen. Het is alleen geen echt orgaantje, maar een klompje cellen waar we onderzoek mee kunnen doen. Wanneer u hier vragen over heeft, kunt u ze stellen aan de onderzoeker. Wij vragen u apart toestemming om met uw lichaamsmateriaal langlevende cellen en organoïden te mogen maken.

Toestemming om u in de toekomst te benaderen voor medicijnonderzoek.

Medicijnonderzoeken vinden wij belangrijk omdat ze noodzakelijk zijn voor betere behandelingen. Daarom vragen wij of wij u hiervoor mogen benaderen in de toekomst. Bij medicijnonderzoeken moeten deelnemers bepaalde eigenschappen hebben, zoals een vorm van dementie, een waarde in het bloed, of een genetische vatbaarheid. Onderzoekers bepalen deze eigenschappen voor wetenschappelijk onderzoek en de deelnemers ontvangen hiervan geen resultaten. In de toekomst komt u op basis van deze eigenschappen mogelijk wél in aanmerking voor medicijnonderzoeken, die vaak worden uitgevoerd door bedrijven. Indien u toestemt kunnen we contact opnemen als wij denken dat u in aanmerking komt voor deelname aan een medicijnonderzoek. In dat geval geven we u ook meer informatie over het medicijnonderzoek. Daarna beslist u zelf of u aan het onderzoek wilt deelnemen of niet. Wanneer u aangeeft dat u niet benaderd wilt worden voor medicijnonderzoeken, noteren wij dat bij uw gegevens.

Mogelijk ongemak en risico's

Deelname aan dit onderzoek kost geen extra tijd. Bloed en hersenvocht nemen we zoveel mogelijk bij u af tijdens de routine medische handelingen.

Over het risico dat gepaard gaat met een lumbaalpunctie bestaat veel onduidelijkheid. Anders dan vaak gedacht, is het risico nagenoeg verwaarloosbaar. Na een ruggenprik kan hoofdpijn optreden. Dit gebeurt echter in minder dan 10% van de gevallen. Bij ouderen is dit zelfs minder dan 2%. Andere mogelijke complicaties zoals hersenvliesontsteking en bloedingen in het wervelkanaal, zijn zeer zeldzaam.

Wat zijn voor u de voordelen?

Deelname aan dit onderzoek levert voor uzelf geen direct voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van andere mensen met een soortgelijke aandoening in de toekomst verbeteren.

Bevindingen die voor u van belang zijn

Eventuele resultaten uit het onderzoek die geen directe consequenties hebben voor uw persoonlijke situatie worden niet aan u meegedeeld, ook niet aan uw behandelend arts. Bij klinisch relevante nieuwe bevindingen wordt u door uw behandelend arts op de hoogte gesteld.

Wat gebeurt er met mijn gegevens en lichaamsmateriaal?

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Mensen die uw dossier in kunnen inzien zijn het Alzheimercentrum Amsterdam onderzoeksteam, een VUmc-controleur, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Uw medische gegevens worden gecodeerd voordat ze worden verstrekt aan degene die de gegevens wil gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u. Het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd door Alzheimercentrum Amsterdam-onderzoeksteam. Voor onderzoek werken we vaak samen met andere instellingen of met bedrijven. Hiervoor kan het nodig zijn om uw gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven.

Zowel de gecodeerde medische gegevens als de opgeslagen lichaamsmaterialen worden maximaal 100 jaar bewaard, zodat deze eventueel in de toekomst kunnen worden gebruikt voor een (ander) onderzoeksdoel dat gerelateerd is aan uw ziekte. Dit kan onderzoek zijn in een samenwerkingsverband in Nederland, of binnen of buiten de Europese Unie. In landen buiten de EU gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd. Het voor het onderzoek verzamelde lichaamsmateriaal en uw medische gegevens zullen voor onderzoek worden gebruikt, totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Dan wordt het bij u al afgenomen lichaamsmateriaal vernietigd, behalve het lichaamsmateriaal dat al in een wetenschappelijk onderzoek is bewerkt. Dit materiaal kan niet worden vernietigd. Hetzelfde geldt voor de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt. Mocht u onverhoopt komen te overlijden gedurende de bewaring van uw lichaamsmateriaal dan blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig.

Vrijwilligheid van de deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. U kunt uw toestemming voor deelname aan het onderzoek weigeren en uw gegeven toestemming op elk tijdstip zonder opgave van redenen intrekken. Uw beslissing om wel of niet deel te nemen zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw medische behandeling. Ook is een formulier voor het intrekken van eerder verleende toestemming beschikbaar. Bij wilsonbekwaamheid heeft de wettelijke vertegenwoordiger het recht om toestemming voor deelname te geven of in te trekken.

Vragen

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben over het onderzoek dan kunt u contact opnemen de patiëntenbalie

- telefoonnummer 020 - 444 85 48, of met uw behandelend arts.

Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een onafhankelijk arts, dan is prof. dr. Killestein bereid uw vragen te beantwoorden

- telefoonnummer 020 - 444 19 82