

Biobank TESE

Uw arts heeft met u besproken dat u in aanmerking komt voor een TESE behandeling omdat er in uw sperma geen zaadcellen gevonden zijn. Wij vragen u vriendelijk of we ten tijde van de TESE-behandeling een klein extra biopt af mogen nemen om op te slaan in onze biobank voor toekomstig onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen.

In een biobank wordt het lichaamsmateriaal samen met de medische gegevens opgeslagen. Het toekomstig onderzoek zal gedaan worden om mannelijke onvruchtbaarheid beter te leren begrijpen en de behandelingen beter te maken. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt.

Wat vragen wij van u?

Bij u zijn geen zaadcellen in het sperma gevonden. Om eventuele aanwezige zaadcellen uit de zaadbal te verkrijgen die gebruikt kunnen worden voor een ICSI behandeling, ondergaat u een TEsticulaire Sperma Extractie (TESE) operatie. Voor het verrichten van bovenstaand toekomstig wetenschappelijk onderzoek, vragen wij u of er tijdens de TESE operatie naast de stukjes weefsel die gebruikt worden voor het verkrijgen van zaadcellen voor een IVF/ICSI behandeling en voor pathologie, er ook een klein stukje weefsel van ongeveer 2% van de zaadbal mag worden afgenomen voor opslag in de biobank. Daarnaast vragen we u om 20 ml bloed af te staan voor opslag in de biobank. Ook het materiaal wat overblijft na de isolatie van zaadcellen voor een IVF/ICSI behandeling (dit wordt restmateriaal genoemd) willen wij graag opslaan in onze biobank. Ook hiervoor vragen wij uw toestemming.

Van wie wordt materiaal opgeslagen?

Wij vragen alle volwassen mannen die een TESE behandeling ondergaan om toestemming voor het opslaan van restmateriaal van de TESE behandeling, een klein extra zaadbalbiopt en bloed in de biobank.

Wat is het doel van opslaan van weefsel in deze biobank?

Het doel is het opslaan van een testis biopt en bloed in de biobank om in de toekomst verschillende onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden naar de verschillende processen tijdens de ontwikkeling van een voorloper cel naar een rijpe zaadcel om zo het hele proces van zaadcel vorming te begrijpen. Daarnaast willen we bekijken waarom dit proces misgaat bij mannen bij wie er geen zaadcellen in de zaadbal aangemaakt worden.

Dit toekomstige onderzoek moet dit ertoe leiden dat we de zaadcelvorming beter begrijpen en mogelijk therapieën kunnen ontwikkelen om mannelijke onvruchtbaarheid te behandelen. In principe wordt in dit onderzoek met weefsel uit de biobank niet samengewerkt met commerciële bedrijven. In uitzonderlijke gevallen, zoals voor het ontwikkelen van een therapie of geneesmiddel tegen mannelijke onvruchtbaarheid, zal dit mogelijk wel zo zijn. Wij vragen u hiervoor specifiek om toestemming.

Wat zijn de mogelijke voor en nadelen van deelname aan het opslaan van weefsel in een biobank?

Uit eerder onderzoek is gebleken dat het wegnemen van een klein extra stukje weefsel van ongeveer 2% van het zaadbalvolume van een testis geen gevolgen heeft voor uw gezondheid. Het afnemen van het extra biopt zal ook geen invloed hebben op uw testosteronproductie en geeft geen verhoogde kans op een bloeding. Alle handelingen tijdens de TESE operatie zijn verder hetzelfde als in een standaardprocedure. Ook heeft de afname van dit extra stukje geen enkele invloed op de kans om zaadcellen te vinden of op eventueel volgende ICSI behandeling of op de uitkomsten daarvan. Het toekomstig onderzoek met dit extra stukje weefsel en afgenomen bloed dat wordt opgeslagen in de biobank kan bijdragen aan kennis over mannelijke onvruchtbaarheid en mogelijk het ontwikkelen van behandelmethoden, maar zal niet direct aan u ten goede komen.

Vertrouwelijkheid

Om uw privacy te beschermen krijgen uw lichaamsmateriaal en gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen onder verantwoordelijkheid van de beheerder van de biobank. Lichaamsmateriaal en gegevens die naar andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met uw lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Doorsturen materiaal en gegevens naar het buitenland

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing en is het niveau van privacybescherming mogelijk minder. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Doorsturen materiaal gegevens naar commerciële partijen

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden gebruikt in een samenwerking met commerciële partijen. Dit moet van tevoren worden voorgelegd aan de BiobankToetsingsCommissie van Amsterdam UMC. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) binnen de doelstelling van deze biobank worden uitgegeven naar commerciële partijen, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in Amsterdam UMC toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntennummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van Amsterdam UMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim.

Goedkeuring Medische Ethische Toetsingscommissie

In Nederland is strikte controle op onderzoek met zaadcellen, ook die uit de zaadbal. Dit soort onderzoek wordt beoordeeld door een speciale ethische commissie: de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Al het wetenschappelijk onderzoek dat wij uitvoeren met zaadcellen, is voorgelegd aan de CCMO. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek: algemene informatie voor de proefpersoon', te downloaden via <http://www.rijksoverheid.nl/>.

Bewaartermijn

Uw lichaamsmateriaal en gegevens worden 50 jaar bewaard.

Natuurlijk mogen wij alleen materiaal opslaan in de biobank en gebruiken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek als u hiervoor toestemming gegeven heeft. Deelname gebeurt op vrijwillige basis en het staat u dus vrij om niet mee te doen. Dit zal geen gevolgen hebben voor uw verdere behandeling. U kunt te allen tijde op uw beslissing terugkomen en dit aan ons kenbaar maken.

Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met uw testis naar voren komen en die voor u persoonlijk of voor uw verwanten van belang kunnen zijn?

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw testis weefsel zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of aandoening of een verhoogd risico daarop, bijv. veroorzaakt door een erfelijke afwijking die ook bij uw familieleden kan voorkomen. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen. Bedenk echter wel dat het doen van wetenschappelijk onderzoek aan meerdere onderzoeksvragen veel tijd in beslag neemt, het is mogelijk dat in dergelijke gevallen u pas na vele jaren iets zou kunnen horen.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw lichaamsmateriaal en persoonsgegevens altijd weer intrekken. Uw lichaamsmateriaal en uw onderzoeksgegevens worden na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met uw lichaamsmateriaal en analyses met de gegevens zijn gedaan, dan worden die resultaten nog wel gebruikt.

Toestemming

Graag vernemen we van u of u meedoet aan het opslaan van testis weefsel en bloed in de biobank. U kunt dit op het bijgevoegde toestemmingsformulier aangeven. Als u niet mee wilt doen, hoeft u niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Ook krijgt u de behandeling die u anders ook zou krijgen. Eventuele vragen kunt u stellen aan uw arts tijdens het spreekuur.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan het opslaan van testisweefsel in een biobank, dan kunt u contact opnemen met Dr. Patricia Zondervan, uroloog in AmsterdamUMC (tel 020-5666004).

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens> . Bij vragen over u rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming (j.b.inge@amsterdamumc.nl) van Amsterdam UMC of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Deze biobank valt onder het reglement 'Biobank Reproduction And Development'.
Wij hopen dat uw bereid bent mee te doen.

Met vriendelijk groet,

Prof. dr. A.M.M van Pelt, Hoofdonderzoeker
Dr. A. Meißner, arts Uroloog/Androloog, uitvoerende

Centrum voor Voortplantingsgeneeskunde Q3-119
Amsterdam UMC, locatie AMC
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Telefoon: 020-5664287

Toestemmingsverklaring behorende bij de Biobank TESE

Patiënt

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de biobank TESE gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze biobank wil deelnemen.

- Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.
- Ik verleen toestemming voor de afname en/of opslag van restmateriaal uit het biopt afgenomen voor de isolatie van zaadcellen voor een IVF/ICSI behandeling, een extra testisbiopt en bloed ten behoeve van toekomstig onderzoek op het gebied van mannelijke vruchtbaarheid.
- Ik verleen toestemming voor de opslag en analyse van mijn gegevens en lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek op het gebied van mannelijke vruchtbaarheid.
- Ik geef toestemming mijn gecodeerde gegevens 50 jaar te bewaren.
- Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor 50 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.
- Ik weet dat mijn lichaamsmaterialen en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen Amsterdam UMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland, of commerciële bedrijven.
- Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Gemeentelijke Basis Administratie om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.

Ik geef ☐ wel / ☐ geen (aankruisen wat van toepassing is) toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik geef ☐ wel / ☐ geen (aankruisen wat van toepassing is) toestemming voor onderzoek met mijn gecodeerde gegevens en materiaal naar instellingen in het landen buiten de EU.

Ik geef ☐ wel / ☐ geen (aankruisen wat van toepassing is) toestemming voor onderzoek met mijn gecodeerde gegevens en materiaal aan commerciële bedrijven.

Naam	
Geboortedatum	
Datum	
Handtekening	

Onderzoeker (of diens vertegenwoordiger)

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger)	
Datum	
Handtekening	

Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de Biobank TESE

Hierbij trek ik mijn deelname aan de Biobank 'Reproduction And Development' ~ TESE zaadbal biopt en bloed in.

Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mij is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd.

Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Ik verzoek de beheerder van de Biobank 'Reproduction And Development' ~ restmateriaal om het lichaamsmateriaal en de gegevens die van mij zijn opgeslagen te vernietigen.

Naam deelnemer:

Geboortedatum deelnemer:

Datum:

Handtekening deelnemer:
