

Reglement Erasmus MC Weefselbank

Project code Reglement Erasmus MC Weefselbank

Version Versie 1.1

Date May 9-5-2012

Versie 0.1	13-03-2012	Peter Riegman - Hoofd Tissue Support Unit
Versie 0.2	19-03-2012	Commentaar Bas de Jong - Ass weefselbank beheerder
Versie 0.3	16-04-2012	Commentaar Monique Oomen - Hoofd analist Tissue Research Support Unit
Versie 0.4	16-04-2012	Verwerkt commentaar Peter Riegman
Versie 1.0	6-3-2013	Ter goedkeuring voorgelegd aan afdelingshoofd Pathologie Prof F. van Kemenade
Versie 1.1	11-3-2013	Commentaar verwerkt en aangepast van alleen vries naar zowel vries als FFPE materialen

Inhoudsopgave

1	Preambule	3
2	Begripsbepalingen	3
3	Kwaliteit en Technische Standaarden	4
4	Toetsing	5
5	Toestemming en overige zeggenschapsrechten	5
6	Gegevensbescherming en herleidbaarheid	6
7	Gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal	7
8	Bewaartermijnen	7
9	Informeren over onderzoeksresultaten	7
10	Prioriteit in uitgifte “Governance”	8
11	Doorberekenen gemaakte kosten	8
12	Klachten	9

1 Preambule

- Het voorliggende document is bedoeld als kaderrichtlijn voor het verzamelen, bewaren en nader gebruiken van lichaamsmateriaal en daarbij behorende gegevens in de Erasmus MC Weefselbank
- Dit kaderreglement is primair bedoeld voor de direct bij de biobank betrokken partijen en verder voor een ieder die enig belang heeft bij het opgeslagen lichaamsmateriaal en de persoonsgegevens. Dit reglement is van toepassing op biobanken die gebruik maken van lichaamsmateriaal dat specifiek ten behoeve van de doelstellingen van de biobank is of wordt afgenomen.
- Dit kaderreglement volgt de gedragscode 2011 (Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek), verder te noemen als ‘code goed gebruik’, uitgegeven door de Federa voor zowel restmaterialen als primaire biobankmaterialen. Voorzover de code niet van toepassing is, volgt dit reglement bestaande wetgeving voor post mortem materialen dan wel Wet Medisch Onderzoek (WMO).

2 Begripsbepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

- a) Biobank: Een instantie voor het volledige beheer van een verzameling lichaamsmateriaal dat specifiek voor het doen van wetenschappelijk onderzoek door een donor ter beschikking is gesteld, alsmede de daaraan gekoppelde klinische gegevens en de aan het lichaamsmateriaal ontleende gegevens.
- b) Donor: De individu die ten behoeve van biobank zijn lichaamsmateriaal en persoonsgegevens ter beschikking stelt of heeft gesteld onder de voorwaarden omschreven in dit reglement.
- c) Vertegenwoordiger: Degene die op grond van de wet namens of uit naam van de donor de zeggenschapsrechten mag uitoefenen.
- d) Persoonsgegevens: Aan het lichaamsmateriaal van donoren gerelateerde gecodeerde of gepseudonimiseerde persoonsgegevens, alsmede zodanige gegevens die aan het lichaamsmateriaal van een donor zijn ontleend.
- e) Lichaamsmateriaal: alle van het menselijke lichaam afgescheiden bestanddelen die door donoren ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de biobank. Lichaamsmateriaal kan restmateriaal zijn of materiaal dat specifiek ten behoeve een bepaald onderzoek of ten behoeve van de biobank is afgenomen.

f) Restmateriaal: Lichaamsmateriaal dat primair voor diagnostische doeleinden bij een donor is afgenomen en dat na het verrichten van diagnostische handelingen overblijft en kan worden gebruikt in medisch wetenschappelijk onderzoek.

g) Onderzoek: Al het onderzoek dat met gebruik van de weefselbank wordt gedaan is uitsluitend medisch-wetenschappelijk onderzoek.

h) Behandelaar: De arts of medische specialist die verantwoordelijk is voor de medische behandeling van de (potentiele) donor op grond van de WGBO. De Code Goed Gebruik spreekt ook wel van 'afnemer'.

i) Onderzoeker: Degene die verantwoordelijk is voor de opzet en de uitvoering van een onderzoek met gebruik van de biobank.

j) Ethiek Commissie Lichaamsmateriaal: commissie zoals geformuleerd in de Code Goed Gebruik die bij niet WMO-plichtig lichaamsmateriaal toetst of dit in overeenstemming is met de code. Dit betreft vooral zeggenschap, governance en informatievoorziening. *Deze commissie moet nog in het Erasmus MC worden opgericht. Vooralsnog verricht de Erasmus MC METC de keuring of onderzoek WMO plichtig is of niet. Het voorgestelde onderzoek wordt gecontroleert op die punten die nodig zijn voor niet WMO gebonden onderzoek. Voldoet het niet dan is een WMO plichtige aanvraag nodig.*

k) Medisch-Ethische Toetsingscommissie: Een op grond van de Wet Medisch-wetenschap-pelijk Onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en erkende Medisch-Ethische Toetsingscommissie met de in de WMO neergelegde bevoegdheden.

l) Beheerder: persoon of organisatie die het beheer voert over een 'nader gebruik bank' of een 'weefselbank'. In dit kaderreglement wordt verder gesproken van 'weefselbankbeheerder' indien dit nader gebruik banken betreft. Voor het onderscheid 'nader gebruik bank' vs 'primaire biobank' wordt verwezen naar de Code Goed Gebruik.

3 **Kwaliteit en Technische Standaarden**

In het kader van leveren van continue en hoge kwaliteit van samples en data:

- 1) Volgt de weefselbank waar mogelijk internationale richtlijnen en best practices op het gebied van biobanken.
- 2) Is de weefselbank betrokken in de ISO 15189 accreditatie van de afdeling Pathologie. Hiermee borgt de weefselbank dat de verzameling is opgebouwd volgens Standard Operating Procedures (SOPs) en werkinstructies waarin actief gezocht wordt naar die processen waarvan de kwaliteit nog verder kan worden verbeterd.
- 3) Verwerkt de weefselbank dit onderwerp in een jaarverslag.

4 Toetsing

- 1) Dit reglement is vooraf getoetst en goedgekeurd door het afdelingshoofd van de afdeling Pathologie.
- 2) Toetsing van onderzoeksprotocollen waarbij wordt gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal uit de weefselbank en klinische gegevens vindt plaats door de Weefselbank commissie. Uitvoering van onderzoek kan slechts plaatsvinden indien daarvoor op grond van een onderzoeksprotocol, toestemming is verkregen van de weefselbank commissie. De weefselbank commissie bestaat uit: weefselbankbeheerder, een inhoudelijk betrokkene (patholoog, gespecialiseerd op het gevraagde type weefsel) en een onderzoeker (met expertise op het gebied van het gevraagde weefseltype). Dit betekent dat de samenstelling wisselt al naar gelang de aanvraag. Deze commissie legt weer verantwoording af aan de ECL, zodra deze is ingesteld op het Erasmus MC.
- 3) Voor de uitgifte van materialen toetst de weefselbank beheerder of het onderzoeksprotocol is getoetst door een erkende METC wanneer voor het voorgestelde onderzoek WMO plichtig is of dan tenminste op korte termijn zal worden voorgelegd aan een erkende METC voor een toetsing. Samen met de onderzoeker bepaald de weefselbank beheerder of het onderzoek WMO plichtig is of niet en of een aanvraag moet worden ingediend. Bij twijfel bepaald de METC.
- 4) Voor elke uitgifte wordt getoetst of er door de betrokken donoren bezwaar is gemaakt of toestemming is gegeven voor medisch wetenschappelijk onderzoek op de bewaarde lichaamsmaterialen met bijbehorende klinische data.

5 Toestemming en overige zeggenschapsrechten

In geval van restmaterialen (nader gebruik) zal het volgens de Code Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (Federa, Mei 2011) omschreven 'geen bezwaar plus' of 'opt-out' systeem gehanteerd worden. Indien door de patiënt of verzorgenden bezwaar is gemaakt, volgt dat uit de registratie bij Medische informatie bij het Erasmus MC. Deze rapporteert de weefselbank beheerder op vraag van het thema bureau elk kwartaal op bezwaarden aan de hand van een lijst met PID nummers. Indien er PID nummers vanuit deze lijst overeenkomen met PID nummers in de verzameling wordt het materiaal alleen nog maar gebruikt voor diagnostische doeleinden en niet uitgegeven voor research. Komt bezwaar binnen dan wordt er in het database systeem aantekening van gemaakt. Indien de betrokken samples inmiddels voor onderzoek zijn uitgegeven wordt de onderzoeker hiervan op de hoogte gesteld. Deze dient dan de verkregen data anoniem te maken en het sample te vernietigen of terug te sturen nadat de experimenten in het onderzoeksprotocol zijn afgerond. Bij

FFPE blokken wordt voor uitgifte op bezwaar gecontroleerd en degenen waarop bezwaar is gemaakt niet uitgegeven.

In geval van sommige projecten of studies kunnen er naast het verzamelde restmateriaal nog extra materialen (bloed / biopten) afgenomen worden specifiek ten behoeve van medisch wetenschappelijk onderzoek. In dergelijke gevallen moet een voor die studie of trial getekend informed consent worden afgenomen. Deze laatste toestemmingsverklaring met de bepalingen daarin geldt dan ook als toestemmingsverklaring voor gebruik van het overgebleven lichaamsmateriaal met bijbehorende data. De hoofdonderzoeker van een dergelijk project is verantwoordelijk voor een correcte afhandeling van het signed informed consent. De weefselbank faciliteert alleen de opslag en beheer van de bijbehorende data in relatie tot het opgeslagen weefsel.

In geval van post mortem materialen handelt de weefselbank volgens de WMO en zal het door de nabestaande ingevulde en getekende informed consent opgevolgd worden.

Voor minderjarigen en wils onbekwamen worden de hierboven genoemde regels volgens de Code Goed Gebruik (Mei 2011) gehanteerd.

6 Gegevensbescherming en herleidbaarheid

Bescherming van de privacy van de donoren, bij het gebruik van de bij het gevrozen sample horende klinische data, wordt gegeven door middel van een zogenaamde dubbel codering (eenzijdig pseudonimiseren). In de weefselbank database (sample trackingsysteem) worden herleidbare codes voor het PID nummer en PA nummer gebruikt in het weefselbank sample trackingsysteem. Dit is nodig voor het beantwoorden van klinische / diagnostische vragen en de kwaliteitscontrole van de samples. In deze database wordt een code nummer toegevoegd dat ten dele aangeeft waar het sample wordt opgeborgen in het opslag systeem. Zodra de samples uitgegeven worden aan medisch wetenschappelijk onderzoekers worden het PIDnr en het PANr verwijderd van de data die wordt meegegeven aan de onderzoeker. Het weefselbank trackingsysteem is alleen toegankelijk voor personeel werkzaam bij de weefselbank. Dit garandeert naast het doen van kwaliteitscontrole van data en sample ook onmiddellijke overdracht voor diagnostische vraagstukken en een mogelijke terugkoppeling naar behandelaar en patiënt via het PIDnr in geval van incidentele bevindingen en eventueel naleveren van follow-up gegevens door de weefselbank medewerkers.

Een uitzondering op de hierboven beschreven procedures vormen de onderzoekers die tevens de behandelend arts zijn van de patiënt/donor. In een dergelijk geval mag de onderzoeker / behandelend arts wel beschikken over de voor de arts onderzoeker patiënt-identificeerbare codes. Zij dienen er dan wel voor te zorgen dat de data alleen dubbel gecodeerd bij eventuele andere wetenschappelijk onderzoekers terecht komt.

Ook de door de routine pathologie gearchiveerde paraffine blokken (ook wel aangeduid met FFPE materialen) vormen een uitzondering. Deze blokken dienen om kwaliteitstechnische redenen met het PA nummer op het blok gearchiveerd te worden. Hierdoor is er wel een codering maar is in dit geval

een enkele codering. Blokken worden dan ook in principe niet uitgegeven voor medisch wetenschappelijk onderzoek, maar op de afdeling zelf bewerkt ter voorbereiding van het wetenschappelijk onderzoek. Indien niet vermeden kan worden dat de blokken toch moeten worden uitgegeven (patiënt heeft in getekende informed consent verklaring toestemming gegeven) gebeurt dit met een strengere Material Transfer Agreement. Dit om de lange bewaartermijn, waarin de blokken beslist niet opgebruikt mogen worden en de oorspronkelijke leasie bewaard moet blijven en de blokken moeten ter beschikking blijven voor eventuele nieuwe zorg vragen, te waarborgen. Indien van de FFPE blokken materiaal wordt uitgegeven in het kader van nader gebruik, worden deze voor uitgifte gecontroleerd op gemaakt bezwaar door de PA/PID nummers te vergelijken met de lijst bezwaarden.

7 Gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal

De samples en data die door de weefselbank ter beschikking worden gesteld voor medisch wetenschappelijk onderzoek mogen alleen onder die condities worden gebruikt zoals is aangegeven in de “Material Transfer Agreement” (MTA). Deze MTA, die door zowel de ontvanger als de uitgever ondertekend dient te worden op het moment van levering, dient door beide partijen te worden gerespecteerd alsook de daarbij als bijlage opgenomen aanvraag waarin het onderzoeksprotocol is opgenomen.

8 Bewaartermijnen

NVVP heeft geadviseerd dat vriesmateriaal minstens 1 jaar en FFPE materiaal 30 jaar en voor academische centra meer dan 100 jaar ter beschikking moet blijven van diagnostische vraagstukken (www.pathology.nl). Bij voortijds gebruik voor medisch wetenschappelijk onderzoek dient de oorspronkelijke leasie in het sample behouden te blijven en mag het sample niet opgebruikt worden.

9 Informeren over onderzoeksresultaten

De Erasmus MC weefselbank hanteert hier een terughoudend beleid en in principe gebeurt dit niet. Tenzij aan de voorwaarden zoals gesteld in de Code Goed Gebruik (Mei 2011) wordt voldaan. Dit zijn:

- 1) Situaties waarin het gaat om een reëel risico op een ernstige aandoening.
- 2) Er moet een reële, volgens de professionele standaard erkende, behandelingsoptie aan de donor kunnen worden aangeboden
- 3) Het is niet zeker of de bevinding niet zonder meer al in de actuele behandeling van de donor wordt geïncorporeerd. Dit geldt voor bevindingen waarvan op voorhand niet kan worden ingeschat of de donor al onder behandeling is of niet. Maar niet iedereen wordt op dat moment ook behandeld of kan worden gewaarschuwd omdat niet iedereen al op

die risicofactor is onderzocht. In dat geval dient de donor wel te worden gewaarschuwd, omdat deze immers wel bekend is.

- 4) De behandelend arts of huisarts moet ook zelf tot de conclusie komen dat terugkoppeling aan deze patiënt gewenst is. (zie code goed gebruik, pag 126).

De ECL (ethiek commissie lichaamsmateriaal) kan bepalen of de eerste drie criteria van toepassing zijn

Voor familieleden van donoren kan dit ook gelden, met name bij erfelijke afwijkingen. Ook hier geldt criterium nr 4.

Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen toevalsbevindingen en nieuwe bevindingen. Nieuwe bevindingen hebben betrekking op het wetenschappelijk onderzoek. Toevalsbevindingen zijn bevindingen die aan het licht treden omdat bijvoorbeeld van revisie de diagnose toch anders blijkt of dat bij doorsnijden, noodzakelijk in de voorbereiding voor het onderzoek, er nieuwe inzichten kunnen zijn die consequenties hebben voor de donor.

Wel kunnen in zijn algemeenheid de toevals- en nieuwe bevindingen in algemene resultaten via een website naar buiten worden gebracht, zoals in een jaarrapport.

10 Prioriteit in uitgifte “Governance”

Prioriteit aan uitgifte wordt in principe als volgt geregeld:

- 1) Diagnostiek (Inclusief onmiddellijke ter beschikking stelling op verzoek patholoog)
- 2) Trial gerelateerd
- 3) Project vanaf het begin in overleg met de biobank
- 4) Prospectief
- 5) Ad hoc aanvraag / retrospectief

Echter, als meerdere aanvragen binnenkomen voor hetzelfde weefsel die goed onderzoek voorstellen van lagere, gelijke of hogere orde, zullen deze met de betrokken stakeholders besproken worden in de weefselbank commissie en gekeken of er een oplossing mogelijk is. Al deze vormen kunnen ook aanvragen zijn die van buiten het Erasmus MC afkomstig zijn.

11 Doorberekenen gemaakte kosten

De weefselbank werkt op een non profit basis en zal in geen geval winst maken op de verzamelde samples. De kosten die eventueel gevraagd worden zijn de door de weefselbank gemaakte kosten tijdens het verzamelen administreren,

opslaan en uitgeven. Deze kosten zijn berekend als een gemiddelde over de uitgegeven kosten over het aantal uitgegeven samples per jaar. De weefselbank wordt gefinancierd vanuit het Erasmus MC. Kosten gemaakt voor het verzamelen, opslaan en uitgeven van weefsels worden berekend, maar volledig kwijt gescholden aan onderzoekers werkzaam aan het Erasmus MC. Externe partijen die weefsels willen gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek wordt de op dat moment geldende sample stuks prijs in rekening gebracht, tenzij deze partijen samenwerken met onderzoekers van het Erasmus MC op een zodanige manier dat zij meedingen in de voortvloeiende publicaties, Intellectual Property Rights en / of toekomstige inkomstenderving.

12 Klachten

Klachten met betrekking tot kwaliteit en uitlevering van samples en data kunnen bij het personeel van de weefselbank worden gedeponereerd. De klachten worden, indien mogelijk, ter plekke opgelost en daarna op het eerst volgende werkoverleg van de Tissue Research Support Unit besproken en genotuleerd. Tijdens dit overleg wordt volgens de procedure omschreven in het kwaliteitssysteem indien nodig gezocht naar een permanente oplossing zodat herhaling van het gerapporteerde incident in de toekomst voorkomen wordt.

Klachten met betrekking tot het verzamelen en opslaan van samples worden geregistreerd volgens het kwaliteitssysteem. Dit zijn incidentmeldingen als er onverhoopt procesverstoringen van anderen optreden door activiteiten van de weefselbank en MIP meldingen als er door acties van de weefselbank ook nog gevolgen voor patiënten kunnen ontstaan. Deze klachten worden in het werkoverleg van de Tissue Research Support Unit besproken, genotuleerd en gekeken of deze klachten in de toekomst voorkomen kunnen en moeten worden. MIP meldingen worden daarnaast ook in het Pathologie kwaliteitsborging team besproken en mochten er onverhoopt gevolgen voor de patiënt zijn, geanalyseerd en afdelingsbreed naar een oplossing voor herhaling van het voorval gezocht.

Donoren met klachten over privacy en of informatie verstrekking kunnen hun klacht indienen bij de klachten commissie van het Erasmus MC, T.a.v. secretaris klachtencommissie Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam. Ook kan de klacht ingediend worden bij de stichting Federa / FMWV, Kamer Ae 407, Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam.

De informatiefolder met informatie over het gebruik van restweefsel alsmede het formulier om bezwaar te maken tegen het gebruik van uw restweefsels is te verkrijgen op de Erasmus MC weefselbank website en de informatie voorziening van het Erasmus MC in het algemeen.