



Gedragscode 2011

Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal
ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek



Federa

De hoofdzaken

- De hele keten en rechten en verantwoordelijkheden daarin
 - Donor
 - Afnemend hulpverlener
 - ‘beheerder’
 - Diverse functies
 - Instelling
 - Onderzoeker
 - Toetsingscommissie (ECL)

Donoren, zeggenschapsrechten

- Nader gebruik
 - Aangekleed opt out
 - In beginsel: voorwaarden waaronder informed consent nodig is
- Nieuw materiaal
 - Brede consent
- Mager maar ingebed in de waarborgen
 - Privacybescherming (gecodeerd anoniem)
 - Governance met collectieve invloed donoren/patiënten
 - Toetsing

‘beheerder’

- Verschillende functies
 - Niet per definitie 1 persoon of commissie
- Verbindende schakel tussen ‘afnemers’ en onderzoekers
- Zorgvuldig bewaren (standaarden)
- Procedures voor vrijgeven aan onderzoekers
- Codering materiaal
- Vrijgeven volgens die procedures
- Verantwoording
 - Nader gebruik biobank > bespreken in cliëntenraad

Instellingen

- Randvoorwaarden dat....
 - Informatie over nader gebruik
 - Nadere inlichtingen
 - ZIS/EPD moet codering toelaten
 - En bezwaar kunnen verwerken
 - Realiseren functies beheerder
 - Instellen toetsingscommissie

Toetsing

- Commissie, kan METC zijn maar hoeft niet, kamer daarvan met eigen samenstelling
- Toetst of aan zeggenschap is voldaan
 - Dus ook of codering (pseudonimisering) voldoende is geborgd
- Bij speciaal afnemen ook of dit bij deze groep donoren wel mag (minimaal risico, bezwaren niet onevenredig)
- Toetst niet of onderzoek wel verantwoord gebruik schaars materiaal is

Onderzoekers

- Protocol
 - Wat en waarom van het gebruik
 - Additionele gegevens die daarbij worden gebruikt
 - Bvb ook of 'bevindingen' te verwachten zijn
- Hoe privacybescherming is geborgd
 - Bij bezwaar/terugtrekken sample niet meer gebruiken
- Nieuw:
 - Betere beschrijving van veiligheid van gegevens binnen het onderzoekdomein
 - Werken aan systeem *analoog* aan NEN Norm 7510

‘bevindingen’

- Resultaten van het onderzoek die van directe betekenis kunnen zijn voor de gezondheid van de donor

Vooraf

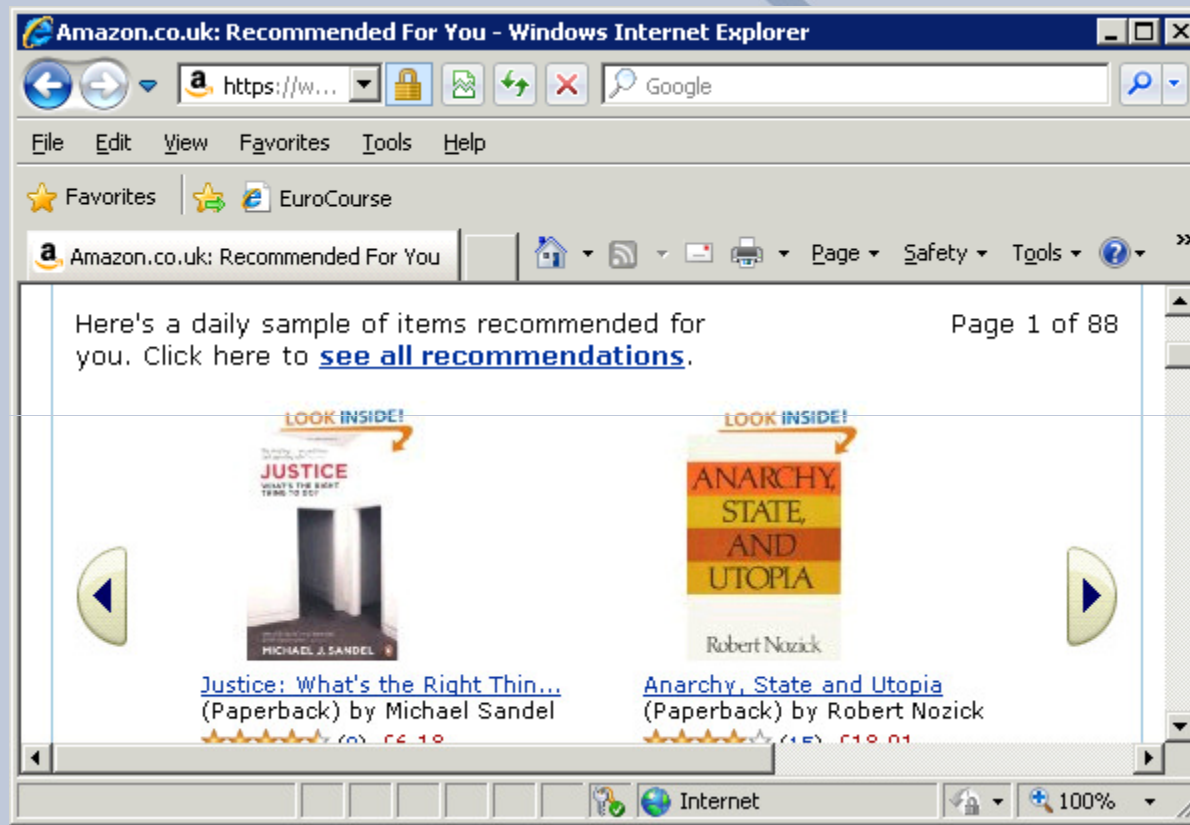
- Onderzoek met lichaamsmateriaal is geen screening
 - Dus ook niet bedoeld om persoonlijke gezondheidsinformatie te verkrijgen
- Het is veelal fundamenteel onderzoek
 - Ontrafelen van de ‘genetische horoscoop’

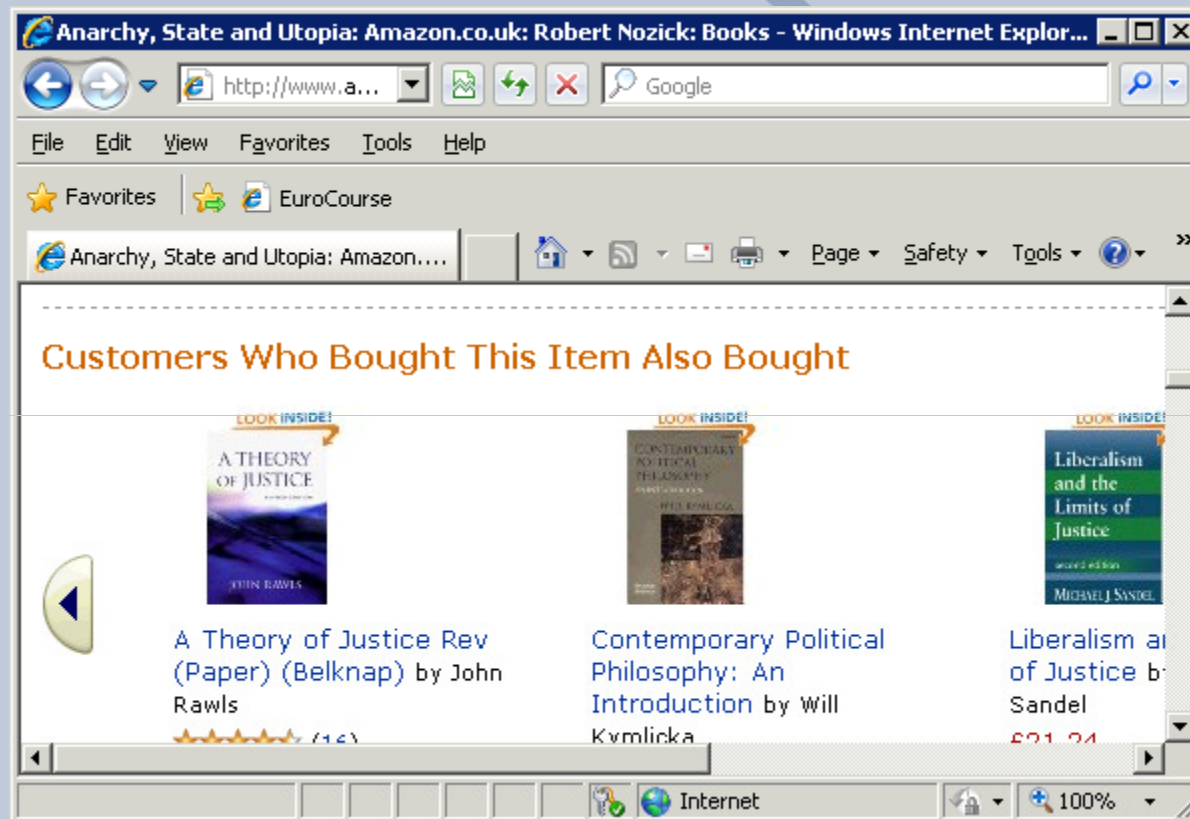
Bevindingen 2

- Terughoudende benadering
- Uitsluitend individuele terugkoppeling indien
 - Voor de donor duidelijke (gezondheids)winst kan worden bereikt
 - Het onvoldoende zeker is dat dit resultaat niet zonder meer al in de behandeling van de donor wordt meegenomen
- Gevalideerde resultaten
- Behandelingsoptie of meer informed consent
- Randvoorwaarden: controle sample, via behandelaar

Wat niet

- Thans geen “micromanagement” donor
- Voorstellen in literatuur, niet 1 biobank in de praktijk
- Mag wel, maar





Waarom (nog) niet

Principieel

- Bijdrage aan gemeenschap ‘patiënten voor patiënten’
- Waarborgen elders in systeem

Praktisch

- Zeer hoge kosten
- Kans op privacy inbreuken
 - Donor geen ‘black box’ meer
 - Internet = hacken

Vervolg

- Vergroten transparantie
 - Nieuwe site (wie €)
- Uitwisselen best practices
- V&A
- Verder onderzoek naar governance
 - BBMRI-nl
- Voortdurende discussie alle stakeholders