

PROTOCOL BIOBANK "Biobank gezonde vrijwilligers ten behoeve van onderzoek naar chronische lymfatische leukemie, lymfeklierkanker en myeloom"

Doelstelling

Het ter beschikking krijgen van bloedmonsters van gezonde vrijwilligers. Dit materiaal zal worden gebruikt als controlemateriaal in wetenschappelijke onderzoeksprojecten met als specifiek doel de kennis van de pathobiologie van B cel maligniteiten te vergroten, inzicht te verkrijgen in mechanismen en de genetische basis van therapieresistentie en aanknopingspunten te identificeren voor nieuwe behandelingsstrategieën.

Beheerder van de biobank

- De biobank zal worden beheerd door dr. A.P. Kater, stafid van de afdeling interne geneeskunde/hematologie van het Academisch Medisch Centrum (AMC), onder verantwoordelijkheid van prof. dr. M.H. van Oers, hoofd van de afdeling hematologie AMC.

- De volgende personen zijn voor alle handelingen met betrekking tot het beheer van de bloedbank gemachtigd:
 - Prof. dr. E. Eldering, stafid afdeling experimentele immunologie AMC
 - Dr. M.J. Kersten, stafid van de afdeling hematologie AMC
 - Dr. S.H. Tonino, stafid van de afdeling hematologie AMC

- Mevr. D.M. Luijks en of haar vervanger, analisten van de afdeling hematologie, zijn gemachtigd voor de volgende handelingen:
 - Coderen van het lichaamsmateriaal. Hiervoor zal een uniek nummer (cijfers en letters) worden gebruikt die niet is terug te voeren op de personalia van de deelnemer.
 - Registratie van het in de biobank opgeslagen lichaamsmateriaal en de in de bijbehorende databank geregistreerde medische gegevens van de deelnemers
 - Goede beveiliging van materiaal en gegevens

- Artsen (of door de beheerder gemachtigde onderzoekers) van de afdeling hematologie van het AMC en internisten/ hematologen uit andere deelnemende ziekenhuizen zullen zorg dragen voor het informeren van potentiële deelnemers en het vragen van hun toestemming

- De BiobankToetsingsCommissie van het AMC zal het beheer, in het bijzonder het uitgiftebeleid, van de biobank bewaken en adviseren over naar voren komende medisch-ethische kwesties.

Deelnemers

De deelnemers worden geworven onder naasten en familieleden van de patiënten die worden behandelend in het deelnemende ziekenhuis en andere geïnteresseerden die in de correcte leeftijdsgroep vallen. Deelnemers zullen hiervoor benaderd worden door de behandelend arts van de naaste of familielid. Onder 'gezonde' proefpersonen wordt verstaan: personen die niet behandeld worden (of in het verleden behandeld zijn) voor kanker met uitzondering van huidtumoren niet behorende tot de melanomen. Verder zijn personen met een autoimmuun-ziekte (met of zonder behandeling) en personen die in de afgelopen 3 jaar behandeld zijn met immuunsuppressieve medicatie uitgesloten van deelname.

Deelnemers zullen gevraagd worden (in principe eenmalig) bloed af te staan voor de biobank. Het hiervoor benodigde bloed zal worden verkregen door middel van een venapunctie door een medewerker van het trialbureau of arts-onderzoeker van de afdeling hematologie. Het risico van een venapunctie is gering.

Deelnemers hebben het recht hun toestemming te allen tijde in te trekken. Het opgeslagen materiaal zal dan worden vernietigd en de gegevens zullen uit de database worden verwijderd. Gegevens die eerder uit onderzoek van het materiaal verkregen zijn, zullen niet worden vernietigd.

De beheerder is verantwoordelijk voor de terugkoppeling van bevindingen die uit hoofde van de waarschuwingsplicht niet onthouden kunnen worden (zoals omschreven in het biobank reglement paragraaf 6.3.4) aan de huisarts van de deelnemer.

Deelnemers hebben het recht het reglement van de biobank in te zien. Zij kunnen hiertoe een verzoek indienen bij de contactpersoon van het trialbureau, die het verzoek vervolgens aan de beheerders van de biobank door zal geven. Ook hebben deelnemers recht op inzage in het jaarverslag.

Privacy

Partijen dragen er zorg voor dat de privacy van de deelnemer en de vertrouwelijkheid van zijn gegevens zijn gewaarborgd. De privacybescherming is nader uitgewerkt in het biobank reglement behorende bij dit protocol.

Kenmerken van de biobank

Het volgende materiaal worden afgenomen (gecombineerd met de routine bloed afname): perifeer bloed, 3 buizen heparine (7 ml), 1 stolbuis (7 ml) en 1 EDTA buis (7 ml)

- uit 21 ml heparine bloed zal door middel van Ficoll scheiding de mononucleaire celfractie geïsoleerd worden. Deze cellen zullen vitaal worden ingevroren in vloeibare stikstof (-180°C); afhankelijk van het celgetal in 5 tot circa 30 ampullen (van 2 ml).

- uit 7 ml stolbloed en 7 ml EDTA bloed zal 3-4 ml serum respectievelijk plasma worden verkregen worden. Serum en plasma zullen bij -80°C bewaard worden.

Het stikstofvat (-180°C) bevindt zich in een afgesloten ruimte op G01-100.2. De sleutel tot deze ruimte wordt beheerd door D.M. Luijks of haar vervanger. Deze vriezer is voorzien van een alarmsysteem en calamiteitenplan T.z.t. zal deze vriezer verhuizen naar de centrale vriezerruimte in het IWO gebouw. De -80°C vriezer bevindt zich op in de algemene vriezerruimte (G01-219), welke alleen na autorisatie met badge toegankelijk is. De sleutel van de vriezer wordt beheerd door D.M. Luijks en G.G.W. van Bochove.

Het materiaal wordt opgeslagen onder een unieke code en met vermelding van datum van afname.

Gegevens van deelnemers aan de biobank worden opgenomen in een beveiligde digitale database. Deze database bevat:

- demografische gegevens
 - geslacht
 - geboortedatum
 - huisarts (benodigd om eventuele onverwachte belangrijke bevindingen aan door te kunnen geven).
- datum van materiaal afnames per individuele deelnemer

De codesleutel lijst is in het bezit van de beheerder en slechts met diens toestemming in te zien.

Uitgiftebeleid

Afdelingen in het AMC of in de andere deelnemende ziekenhuizen die onderzoek verrichten naar B celmaligniteiten zoals boven beschreven, mogen gebruik maken van het materiaal in de biobank.

Zij dienen hiertoe een aanvraag in te dienen bij de beheerder. In deze aanvraag moet beschreven staan wat de onderzoeksvraag is, hoe het onderzoek uitgevoerd zal worden, welk materiaal benodigd is en van hoeveel patiënten materiaal gevraagd wordt.

De beheerder verleent slechts toestemming nadat ook van tenminste een van de andere beheerder(s) akkoord is verkregen.

De beheerder houdt bij aan welke projecten welk materiaal (en op welk moment) is uitgegeven.

Voor de daadwerkelijke uitgifte van materiaal wordt een aanvraag gedaan bij D.M. Luijks of G.G.W. van Bochove. Zij zullen zorg dragen voor de correcte distributie van het materiaal en de

administratieve afhandeling. In de database zal per ampul zal bijgehouden aan wie deze geleverd is. Deze administratie zal periodiek gecontroleerd worden door de beheerder of gemachtigde.

Omvang van de biobank

Het streven is om in de komende 10 jaar van 200 gezonde vrijwilligers materiaal te verzamelen.

Bewaartermijn

Het materiaal en de gegevens zullen voor een periode van maximaal 30 jaar worden bewaard.

Financiering

De kosten die voortkomen uit de aanleg en onderhoud van de biobank zullen betaald worden met gelden uit de Stichting Hematologisch- Oncologisch Wetenschapsonderzoek (SHOW).