

Amsterdam, november 2024

Informatie over donatie foetus ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Geachte heer, mevrouw,

Met deze brief willen wij u informeren over de optie van donatie van uw kind ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek waarvoor wij uw medewerking willen vragen.

We begrijpen dat dit een moeilijk moment is om benaderd te worden met de vraag om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek. Wij willen op voorhand benadrukken dat u helemaal vrij bent om al of niet uw medewerking te verlenen aan het onderzoek. Mocht u akkoord gaan, dan wordt uw kind niet gecremeerd of begraven, maar ter beschikking gesteld aan de wetenschap. Het gaat hierbij om onderzoek naar de ontwikkeling van het ongeboren kind. Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de medisch ethische toetsingscommissie van het AMC.

Doel van het onderzoek

Aangeboren afwijkingen zijn belangrijke oorzaken van sterfte op kinderleeftijd, langdurig en ernstig ziek zijn, en verstandelijke en lichamelijke beperkingen. Oorzaken van ernstige aangeboren afwijkingen zijn grotendeels onbekend. In dit onderzoek willen wij meer te weten komen over enerzijds hoe de normale ontwikkeling van het ongeboren kind verloopt en anderzijds wat voor gevolgen bepaalde afwijkingen op de rest van de ontwikkeling hebben. In de toekomst zou die kennis kunnen leiden tot een betere behandeling hiervan.

In dit onderzoek zullen we belangrijke ontwikkelingsprocessen van alle organen, inclusief de placenta bestuderen. Het is ook mogelijk dat we na donatie een echo, MRI, of CT scan maken om zo de bouw van alle weefsels zichtbaar te maken. In sommige gevallen zullen we hiernaast gebruik maken van een speciale techniek om lichaamscellen, zoals bijvoorbeeld die van het hart of de lever, zo te veranderen dat deze langer (weken of zelfs maanden) blijven groeien. Cellen die groeien laten kenmerken zien die we in niet-delende cellen niet kunnen zien. Daardoor geven ze een schat aan informatie aan onderzoekers.

Plaats van het onderzoek

De opslag van het weefsel en eventueel MRI, CT, en echobeelden is op een centrale plaats in het Amsterdam UMC, locatie AMC. Dit gebeurt volledig anoniem. Het opgeslagen weefsel is op geen enkele manier naar u te herleiden. Hoewel het weefsel en het beeldmateriaal centraal worden opgeslagen, wordt het onderzoek zelf vooral door artsen die gespecialiseerd zijn in onderzoek van een specifiek orgaan zoals een (kinder)cardioloog of een (kinder)neuroloog uitgevoerd. Als onderzoekers uit andere universiteiten uit binnenland of buitenland vragen of ze ook gebruik mogen maken van de weefsels, zullen we als het kan dat toestaan: we willen dat alle weefsels zoveel mogelijk gebruikt worden om de kennis over normale en afwijkende ontwikkeling te vergroten. Ze kunnen het dan doen zonder daarvoor te betalen. Onderzoek door bedrijven of andere commerciële instellingen zijn niet toegestaan.

Duur van het onderzoek

Alle weefsels zullen 50 jaar bewaard worden. Door het zo lang te bewaren zorgen we ervoor dat elk weefsel van elk orgaan optimaal gebruikt kan worden. Op deze manier worden zoveel mogelijk waardevolle onderzoeken naar normale ontwikkeling en aangeboren afwijkingen mogelijk gemaakt.

Vrijwillige medewerking

U bent helemaal vrij om mee te doen aan dit onderzoek of niet. Als u niet wilt meedoen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Uw besluit zal geen enkele verandering brengen in uw zorg of begeleiding.

Als u nu toestemming geeft, kunt u tot het moment van donatie uw toestemming weer intrekken. Daarvoor hoeft u geen reden te geven. Als u op een later tijdstip uw toestemming zou willen intrekken, is dat niet meer mogelijk: we slaan alle weefsels anoniem op, dus zonder enig gegeven erbij waaraan te zien zou zijn dat het van u afkomstig is. We kunnen het weefsel dan niet meer achterhalen.

Bescherming van privacy

Aangezien het weefsel anoniem bewaard wordt, zal uw persoonlijke privacy gewaarborgd zijn. Als u toestemt mee te doen, wordt u verzocht een toestemmingsformulier in te vullen en te ondertekenen. Dit formulier zal in het (beveiligde) archief van de biobank bewaard worden als bewijs van uw toestemming. Op dit formulier staan wel uw persoonlijke gegevens. Maar het foetale weefsel en deze persoonsgegevens zullen niet tot elkaar herleid kunnen worden.

Natuurlijk zullen we alle regels die gelden voor opslag van menselijk materiaal nauwkeurig volgen. Die regels staan vermeld in een apart reglement. Als u wilt kunt u dit reglement ("Fetal Aneuploidy Biobank") inzien of er een kopie van krijgen. U kunt dit aan de hoofdonderzoeker, dr. de Bakker, vragen (b.s.debakker@amsterdamumc.nl of 06 50063079). Zoals altijd is er toezicht op onze manier van werken. Dat kan gebeuren door vertegenwoordigers van het AMC die opdracht tot het onderzoek gaf, en vertegenwoordigers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Meer vragen

Als u na het lezen van deze informatiebrief en het bespreken ervan met de arts, nog vragen hebt, kunt u altijd contact opnemen met de hoofdonderzoeker, dr. de Bakker. Als u liever wilt overleggen met een arts die niet bij het onderzoek betrokken is maar wel weet wat het onderzoek inhoudt, kunt u contact opnemen met mevr. drs. S. Maas, klinisch geneticus (s.m.maas@amsterdamumc.nl of 020 5668877).

We wensen u sterkte toe in deze voor u emotionele periode.

Met vriendelijke groet,

Dr. Bernadette S. de Bakker
Klinisch embryoloog

Bijlage I

Informatie over donatie foetus ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Toestemmingsformulier wetenschappelijk onderzoek

Toestemmingsverklaring voor het afstaan van foetaal weefsel ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie gelezen en heb vragen kunnen stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn medewerking aan het onderzoek te kunnen nadenken. Ik weet dat ik mijn toestemming weer kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ik weet dat de tijd voor het intrekken van mijn toestemming beperkt is, omdat het weefsel anoniem bewaard en gebruikt zal worden, en het dan niet meer te achterhalen is.

Ik geef vrijwillig toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Naam:

Plaats:

Handtekening:

Datum en tijdstip*:

Indien van toepassing:

Naam partner:

Plaats:

Handtekening:

Onderstaande invullen indien er sprake was van een zwangerschapsafbreking

Datum en tijdstip* van besluit tot afbreking:

Datum en tijdstip* van informatie over wetenschappelijk onderzoek:

* De tijdstippen van het moment van besluit tot afbreking, van het krijgen van informatie en het geven van toestemming zijn van belang omdat duidelijk moet zijn dat het besluit tot zwangerschapsafbreking is genomen vóórdát informatie is gegeven over het wetenschappelijk onderzoek en vóórdát daarvoor toestemming is gevraagd.

Bijlage II
Informatie over donatie foetus ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Intrekkingsformulier

Hierbij trek ik mijn op (...datum) gegeven toestemming voor het gebruik van foetaal weefsel ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek naar ernstige orgaanafwijkingen in en ik verzoek dit weefsel te vernietigen.

Ik begrijp dat alleen tot opslag het weefsel te achterhalen is en daarna niet meer; foetaal weefsel dat al anoniem is opgeslagen, kan niet meer worden vernietigd.

Naam:

Handtekening:

Datum: