

## **Verklaring van toestemming patiënten voor gebruik van gegevens en het verzamelen van ontlasting voor wetenschappelijk onderzoek**

Geachte Heer/Mevrouw,

U wordt behandeld met een donor fecestransplantatie (Fecale Microbiota Transplantatie of FMT). Deze behandeling is bewezen effectief voor patiënten met een *Clostridium difficile* infectie en wordt aan u gegeven in het kader van reguliere patiëntenzorg. U doet dus niet mee aan een wetenschappelijk experiment. Fecestransplantatie is wel een relatief nieuwe klinische behandeling waar wij regelmatig over willen rapporteren in wetenschappelijke tijdschriften.

Om eventuele bijwerkingen in kaart te brengen zouden wij graag willen weten hoe de fecestransplantatie verlopen is. Daarvoor kunnen we contact met u of uw behandelaar opnemen, ongeveer 1 maand na de fecestransplantatie. Als patiënt wordt uw naam vertrouwelijk gehouden. Alleen de artsen en medewerkers van de Nederlandse Donor Feces Bank en inspecteurs van overheidsinstanties hebben toegang tot de in het belang voor de fecestransplantatie verzamelde patiëntgegevens.

Daarnaast willen we ons inzicht over het werkingsmechanisme van fecestransplantatie vergroten door middel van verder onderzoek. Daartoe willen wij u vragen om, indien dat mogelijk is, wat ontlasting vóór en na de fecestransplantatie aan te leveren die wij kunnen bewaren en gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere instellingen of met bedrijven. Hiervoor kan het nodig zijn om medische gegevens en wat ontlasting te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Deze bedrijven of instellingen krijgen echter alleen beschikking over gecodeerd materiaal en gegevens, daarmee is uw identiteit door deze instellingen nooit te achterhalen. Tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek in internationale samenwerkingsverbanden kunnen uw gecodeerde gegevens en ontlasting mogelijk ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw ontlasting zal uitsluitend worden onderzocht op bacteriële bestanddelen en nooit rechtstreeks worden verkocht. Het is wel mogelijk dat de samenwerking zal leiden tot de ontwikkeling van therapeutische producten op basis van bacteriën uit uw feces. U kunt daarbij geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en/of aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

Voor vragen over het bovenstaande kunt u zich wenden tot uw behandelend arts, of tot een medewerker van de Nederlandse Donor Feces Bank. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met uw behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via het e-mailadres: [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl). Meer informatie over de bescherming van uw persoonsgegevens kunt U vinden op de LUMC website onder privacy statement: (<https://www.lumc.nl/12367>) of de website van de Autoriteit Persoonsgegevens.

U kunt uw toestemming overigens te allen tijde weer intrekken.

Namens de Nederlandse Donor Feces Bank,  
Drs. E.M. Terveer, arts-microbioloog  
Dr. J.J. Keller, Maag-darm-lever arts  
Prof. Dr. E.J. Kuijper, arts-microbioloog

Toestemmingsverklaring:

1. Ik geef hierbij toestemming om 1 maand na de fecestransplantatie en mogelijk verder in de toekomst benaderd te worden voor vragen over mijn gezondheid.
2. Ik geef hierbij toestemming voor het verzamelen, bewaren en onderzoeken van mijn ontlasting voor wetenschappelijke doeleinden, ook in samenwerking met andere instellingen of met bedrijven.
3. Ik geef hierbij toestemming dat medische gegevens van belang voor het beoordelen van het effect van de behandeling worden verzameld door artsen van de Nederlandse Donor Feces Bank.
4. Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en ontlasting tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy zoals beschreven gewaarborgd.

Patiënt:

Naam:

Geboortedatum:

Ik wil graag per post/per email/ telefonisch (doorstrepen wat niet van toepassing is) benaderd worden.

Telefoon:

Straat en huisnummer:

Postcode:

Eventueel emailadres:

Handtekening:

Datum:

Uitleg gegeven door:

Naam:

Handtekening: