

Handreiking voor het constateren van, omgaan met en informeren over nevenbevindingen voor biobanken in BBMRI-NL

Eerste concept oktober 2017

Samenvatting



Auteurs: N. Aarts, E.M. Bunnik, M. Boeckhout

Achtergrond

Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal of medische gegevens worden soms nevenbevindingen gedaan die voor de gezondheid van individuele onderzoeksdeelnemers of donoren relevant kunnen zijn. Het is onderzoekers vaak niet duidelijk welke bevindingen hoe en wanneer moeten worden 'teruggerapporteerd' aan de deelnemer. Deze handreiking is bedoeld om onderzoekers, onderzoeksgroepen, biobankbeheerders, onderzoeksinstellingen en medisch-ethische toetsingscommissies te ondersteunen bij het vormgeven of beoordelen van beleid voor het constateren van, omgaan met en informeren over nevenbevindingen in medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Aanleiding voor deze handreiking

BBMRI-NL biedt biobanken een infrastructuur om gegevens, lichaamsmateriaal en beelden gemakkelijker en veiliger te delen en toegankelijk te maken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ook wordt aandacht besteed aan ethische, juridische en sociale aspecten (ELSI) van biobankonderzoek. Een geharmoniseerd beleid voor het omgaan met nevenbevindingen is daar onderdeel van, zeker omdat biobanken in toenemende mate gegevens uitwisselen en onderzoekers gegevens of lichaamsmateriaal gebruiken dat uit verschillende biobanken afkomstig is. Een sterk medisch-wetenschappelijk onderzoeksklimaat is gebaat bij het vertrouwen van onderzoeksdeelnemers en maatschappij.

Werkwijze

In 2016 heeft BBMRI-NL eenmalig kortdurende voucherprojecten gefinancierd, waaronder een project dat is uitgevoerd door onderzoekers aan de afdeling voor Medische Ethiek en Filosofie van de Geneeskunde van het Erasmus MC. De onderzoekers hebben literatuurstudies gedaan, interviews gehouden met experts en betrokkenen op het gebied van nevenbevindingen, *best practices* geïdentificeerd en een minimaal praktisch kader opgesteld voor het constateren van, omgaan met en informeren over nevenbevindingen. In oktober 2017 wordt het kader voorgelegd aan genodigden uit het medisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch-ethische toetsingscommissies, en zo nodig bijgesteld.

Wat willen we met deze handreiking bereiken?

Deze handreiking bouwt voort op de code Goed Gebruik en geeft praktische invulling aan de vereisten die daarin worden genoemd. Onderzoekers die een procedure voor het omgaan met nevenbevindingen opstellen, zullen keuzes moeten maken ten aanzien van tenminste 7 stappen: anticiperen, informeren, testen, analyseren, bespreken, terugkoppelen en opvolgen. Medisch-ethische toetsingscommissies kunnen aan de hand van deze zeven stappen beoordelen of een voorgenomen beleid voor de omgang met nevenbevindingen voldoende is uitgewerkt.

Het is niet altijd mogelijk of wenselijk om bij iedere stap voor te schrijven wat er precies moet gebeuren. Het ene onderzoek is het andere immers niet. Bovendien is er op veel vraagstukken (nog) geen consensus bereikt. Deze handreiking biedt niet zozeer antwoorden op controversiële vraagstukken, maar bespreekt mogelijke opties. Tegelijkertijd poogt deze handreiking onderzoekers, biobankbeheerders, onderzoeksinstellingen en medisch-ethische toetsingscommissies bewust te maken van de beslissingen die moeten worden genomen en de minimale vereisten die daarbij moeten worden meegenomen.

Aanbevelingen bij 7-stappen kader voor de omgang met nevenbevindingen

1) Anticiperen op mogelijke nevenbevindingen

1.1 Inhoudelijk: Bepaal of er bij de te gebruiken testmodaliteit een kans is op nevenbevindingen. Zo ja, bepaal welke nevenbevindingen verwacht worden en of deze terugkoppeling vereisen.

- Raadpleeg hiervoor literatuur, *best practices* en/of een multidisciplinair team.
- Stel in overleg met een multidisciplinair team een lijst van te verwachten nevenbevindingen op en beslis samen of deze terugkoppeling vereisen.
- Houd bij de beoordeling of terugkoppeling vereist is rekening met de volgende criteria:
 - Is er een reëel risico op een ernstige aandoening?
 - Is er een reële handelingsoptie die kan worden aangeboden?

1.2 Procedureel: Wat moet er van tevoren worden geregeld?

- Stel een commissie/multidisciplinair team samen voor het geval nevenbevindingen worden gedaan die niet te verwachten zijn of niet werden verwacht.
- Maak afspraken met experts en/of laboratoria voor consultatie en/of nametingen om nevenbevindingen te kunnen bevestigen.
- Maak afspraken met medisch specialisten voor tijdige klinische opvolging.

2) Informeren van donoren / deelnemers

2.1 Informeer deelnemers over de mogelijkheid dat nevenbevindingen kunnen worden gevonden.

2.2 Informeer deelnemers over de manier waarop wordt omgegaan met nevenbevindingen.

2.3 Vraag deelnemers om geïnformeerde toestemming voor het terugkoppelen van nevenbevindingen aan henzelf en/of een behandelend arts of huisarts.

2.4 Wijk alleen bij uitzondering af van het uitgangspunt van geïnformeerde toestemming.

3) Verzamelen van data

3.1 Maak gebruik van tests of scans die voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen nodig zijn. Het is niet nodig om extra tests of scans uit te voeren met het doel nevenbevindingen te constateren.

3.2 Zorg ervoor dat onderzoekers, assistenten en/of laboranten worden geïnstrueerd over hoe om te gaan met nevenbevindingen tijdens de dataverzameling.

4) Analyseren van data

4.1 Het is bij de analyse van data niet nodig om extra testresultaten te genereren met het doel nevenbevindingen te constateren. Echter, als testresultaten worden gegenereerd waarin nevenbevindingen die relevant zijn voor de gezondheid van de onderzoeksdeelnemer gemakkelijk te zien of af te leiden zijn, dan moeten deze bij de analyse worden gecontroleerd op afwijkingen.

- Het is bijvoorbeeld niet nodig om extra analyses uit te voeren om DNA te screenen op pathogene mutaties. Maar als dergelijke mutaties onderdeel uitmaken van de testresultaten, moeten de resultaten daar wel op worden gecontroleerd.
- Zo moeten ook scans die van diagnostische kwaliteit zijn, waarop nevenbevindingen dus gemakkelijk kunnen worden gezien, worden gecontroleerd op afwijkingen.

5) Bevestigen van nevenbevindingen

5.1 Bevestig nevenbevindingen door ze door een expert te laten beoordelen, en/of zo nodig de test opnieuw uit te voeren onder GLP omstandigheden.

5.2 Neem de beslissing om terug te koppelen in overleg.

- Bij te verwachten nevenbevindingen wordt de beslissing genomen volgens een vooraf bepaalde 'lijst' of protocol.
- Bij onverwachte bevindingen moet een commissie worden geraadpleegd/een multidisciplinair overleg plaatsvinden.

6) Terugkoppelen van nevenbevindingen

6.1 Richt de procedure voor de terugkoppeling van een nevenbevinding aan de deelnemer zo in dat dat zorgvuldig en tijdig plaatsvindt. Laat de terugkoppeling uitvoeren door een arts of onderzoeker die kennis heeft van de nevenbevinding en de mogelijke klinische betekenis daarvan, en over communicatieve vaardigheden beschikt.

7) Opvolgen van nevenbevindingen

7.1 Neem als onderzoeker de verantwoordelijkheid voor de klinische opvolging van de deelnemer. Doe dit ten minste door de deelnemer te verwijzen naar een medisch specialist en/of haar/hem daarbij te helpen.

7.2 Monitor de gevolgen van het terugkoppelen van nevenbevindingen voor zover dat niet in strijd is met de privacy van de deelnemers.

- Bijvoorbeeld door onderzoeksdeelnemers bij een volgend contactmoment te vragen naar de gevolgen van terugkoppeling van nevenbevindingen.

7.3 Evalueer op regelmatige basis het beleid voor het omgaan met nevenbevindingen. Pas lijsten van terug te koppelen nevenbevindingen zo nodig aan.

- Bijvoorbeeld door jaarlijks of tweejaarlijks met het multidisciplinaire team/de commissie bijeen te komen voor een evaluatie van het beleid.

In de volledige handreiking vindt u een uitgebreide toelichting, een beschrijving van *best practices*, en voorbeelden van beleid en patiënteninformatie.