



**TOELICHTING BIJ HET INDIENEN VAN ONDERZOEKSAANVRAGEN BIJ HET LABORATORIUM VOOR  
DIAGNOSTISCHE GENOOMANALYSE - HEMOGLOBINOPATHIEËN LABORATORIUM (LDGA-HBP)**

**1. Aanvragen**

- 1.1 Om fouten en vertragingen te voorkomen, behoren aanvragen op duidelijke en ondubbelzinnige wijze te worden ingediend. Door gebruik te maken van dit aanvraagformulier komen alle gewenste gegevens aan de orde.
- 1.2 Met de acceptatie van een aanvraag verplicht LDGA-HBP zich de gevraagde werkzaamheden met de nodige zorg en vakmanschap uit te voeren binnen de voor LDGA-HBP geldende kwaliteitscriteria.
- 1.3 Aanvragen kunnen door LDGA-HBP worden geweigerd indien ze onvoldoende gegevens bevatten om een resultaat te bereiken dat voldoet aan de voor LDGA-HBP geldende kwaliteitscriteria. LDGA-HBP stelt in zo'n geval direct de aanvrager daarvan in kennis.

**2. Monsters**

- 2.1 De aanvrager levert de te onderzoeken monsters aan bij LDGA-HBP, voorzien van twee unieke identificaties (naam en geboortedatum of patiëntnummer) en een volledig ingevuld aanvraagformulier.
- 2.2 Per patiënt 5 tot 10 ml EDTA bloed afnemen, afhankelijk van de onderzoeksvraag (zie voorkant). Monsters voor ketensynthese alleen insturen op afspraak volgens instructies op voorkant van dit formulier.
- 2.3 Indien niet wordt voldaan aan het gestelde in 2.1 en 2.2, is LDGA-HBP niet gehouden het ingestuurde monster in ontvangst te nemen.
- 2.4 Voor zover bij de indiening van de aanvraag daarover niets is overeengekomen, zal LDGA-HBP de monsters, c.q. de restanten daarvan na onderzoek, overeenkomstig de eigen voorschriften bewaren.

**3. Uitvoering**

- 3.1 LDGA-HBP bepaalt de wijze waarop, de methode en apparatuur waarmee de werkzaamheden worden uitgevoerd.
- 3.2 Alle werkzaamheden worden uitgevoerd volgens uitdrukkelijk van toepassing verklaarde normen, standaarden en regels. Desgevraagd verstrekt LDGA-HBP de aanvrager hieromtrent inlichtingen.
- 3.3 LDGA-HBP zal, indien een aanvraag zich (mede) uitstrekt tot werkzaamheden op een gebied waarmee LDGA-HBP geen ervaring heeft, contact opnemen met de aanvrager omtrent de uitbesteding van die werkzaamheden.
- 3.4 Alle handelingen en opslag voorafgaand aan de in ontvangstname van een monster vallen buiten de verantwoordelijkheid van LDGA-HBP.
- 3.5 HbP onderzoek, zoals uitgevoerd door het LDGA-HBP, bestaat uit een volledig hematologisch en deels moleculair onderzoek van het bloed.

**4. Resultaten**

- 4.1 Resultaten in de vorm van onderzoeksuitslagen, adviezen, informatie of welke andere vorm dan ook, worden door LDGA-HBP in schriftelijke vorm aangeleverd.
- 4.2 Resultaten komen doorgaans beschikbaar binnen:
  - Prenataal onderzoek: 2 weken
  - HbS spoedonderzoek: telefonische uitslag binnen 24 uur
  - Volledig onderzoek van de HbP vraagstelling (hematologie inclusief moleculaire bevestiging): 2-3 maanden
  - In geval van spoed kunnen in overleg andere uitslagtermijnen worden overeengekomen.

**5. Geheimhouding**

- 5.1 Geheimhouding van gegevens is gewaarborgd middels een privacyreglement.

Extra ruimte voor toelichting:

Leids Universitair Medisch Centrum

Centrum voor Humane en Klinische Genetica - **afdeling Klinische Genetica**

## DIT GEDEELTE MEEGEVEN AAN PATIENT

### PATIENTENINFORMATIE

Bij u is lichaamsmateriaal (bijv. bloed, urine, stukje huid, wangslijmvlies, vlokken/vruchtwater) afgenomen voor chromosomen-, DNA-, of biochemisch onderzoek naar een bepaalde aandoening. Nadat het diagnostisch onderzoek of de test is gedaan, blijft er meestal een kleine hoeveelheid van het materiaal over, dat niet zomaar wordt vernietigd. Dit wordt 'restmateriaal' genoemd. Dit restmateriaal is vaak bruikbaar voor wetenschappelijk onderzoek naar deze aandoening.

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte is opgedaan door medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek kan op verschillende manieren gebeuren. Soms door onderzoek bij één patiënt, soms worden gegevens van groepen van patiënten vergeleken met die van andere patiënten of gezonde personen en vaak ook door onderzoek in het laboratorium. Bij veel van dit wetenschappelijk onderzoek wordt restmateriaal van patiënten gebruikt. Dit gebeurt gecodeerd: dat wil zeggen dat de onderzoeker niet weet van wie het materiaal is; het is dus niet direct herleidbaar tot een individu. Alleen degene die het restmateriaal aan de onderzoeker gegeven heeft, heeft de sleutel van de code en weet ook wie de behandelend arts is. Op elk van onze laboratoria is een persoon aangewezen die de unieke code zal aanbrengen en die hiervoor verantwoordelijk is.

Als het voor het onderzoek wel nodig is dat de onderzoeker weet om wie het gaat, en het lichaamsmateriaal dus herleidbaar is, dient u hiervoor *uitdrukkelijk toestemming* te geven en zal dit van tevoren aan u worden gevraagd en met u worden besproken.

Soms gebeurt het dat de onderzoeker iets op het spoor komt dat direct voor een bepaalde patiënt van belang is. Degene die de sleutel van de code heeft zal dit aan de behandelend arts van de patiënt laten weten. Uw arts zal deze informatie alleen met u bespreken, als u aangegeven heeft zulke nieuwe informatie te willen ontvangen.

### Wat moet u doen?

- U hoeft niets te doen, als u *geen bezwaar* heeft tegen gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeker *geen beschikking heeft over uw persoonsgegevens*.
- Als u *wel bezwaar* heeft kunt u dit melden aan uw behandelend arts. Dit wordt aangetekend en doorgegeven aan het laboratorium, zodat het restmateriaal niet wordt gebruikt.
- Als u geen bezwaar heeft en wel geïnformeerd wil worden over resultaten, die voor u of voor uw familieleden van belang zijn, kunt u dit ook melden aan de behandelend arts.
- U wordt apart benaderd en geïnformeerd, indien er sprake is van onderzoek waarbij de onderzoeker *wel over uw persoonsgegevens* moet kunnen beschikken. Voor dit soort onderzoek is altijd uw *schriftelijke toestemming* nodig.

We hopen u zo voldoende informatie te hebben gegeven. De volledige tekst van deze patiënteninformatie kunt u nalezen op de website [www.federa.org](http://www.federa.org). De tekst en gedragsregels kunt u ook opvragen bij Federa - FMWV (Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen). Het adres is Erasmus MC, JN1 WS Ae 409, FMWV, Postbus 2040, 3000CA Rotterdam.