

NKI-AVL Biobank (voor bloed en bloedprodukten)

Gepubliceerd: 01-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Verzamelen van biologisch (humaan) materiaal en opslag hiervan in een biobank.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NKI-AVL Biobank

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker

Aandoening

kanker- en therapie-gerelateerde aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, bloed, DNA, serum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze aanvraag betreft de opzet van een biobank; onderzoeksvariabelen zijn afhankelijk van toekomstige onderzoeken die van de biobank gebruik zullen gaan maken (zie protocol en reglement biobank).

Secundaire uitkomstmaten

zie protocol en reglement biobank

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen het NKI-AVL is onder vele onderzoeksgroepen behoefte aan DNA en serum van patiëntenseries. Op het moment bestaat er in huis (in tegenstelling tot in vele andere academische centra) geen gecentraliseerde biobank met bloed en DNA-samples. Er bestaat wel al een serumbank bij AKL, maar deze is incompleet omdat hier alleen sera van patiënten zijn opgeslagen die een bloedafname hebben ondergaan in het kader van diagnostiek of behandeling. Dit gaat volgens het M0-protocol dat in het verleden veel gebruikt werd, maar nu minder omdat sommige patiëntengroepen tegenwoordig minder vaak geprikt worden in het kader van de diagnostiek. Deze benadering kan tot selectiebias leiden in onderzoek met serum- of DNA-samples met als gevolg dat uitkomsten vertekend kunnen worden.

Ook in Nederland wordt de onschatbare waarde van biobanken voor onderzoek naar complexe aandoeningen onderkend (zie bijvoorbeeld KNAW rapport: Multifactoriële aandoeningen in het genomics tijdperk. Verkenningen, deel 9. 2006. Amsterdam). Het landelijke Parelsnoerproject dat biobanken opzet voor een aantal aandoeningen waarin alle academische centra samenwerken is hier een belangrijk voorbeeld van (<http://www.parelsnoer.org/>). Het NKI neemt overigens niet deel aan het Parelsnoer. Het NKI-AVL heeft een aantal grote patiëntenpopulaties (bv borstkanker $n > 1200$ nieuwe patiënten per jaar, darm > 200 , rectum > 250 , prostaat $n > 400$, long > 700 , melanoom > 300 (uit jaarverslag)) en potentiële controles en door het bestaan van de tumorregistratie en het nieuwe EZIS, de beschikking

over goede klinische gegevens in databases. Dezen kunnen in combinatie met een volledige biobank een grote bijdrage leveren aan allerlei kankeronderzoeken.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van biologisch (humaan) materiaal en opslag hiervan in een biobank.

Onderzoeksopzet

zie protocol en reglement biobank

Inschatting van belasting en risico

zie protocol en reglement biobank

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- nieuw gediagnosticeerde patient, geselecteerde tumortypen
- of gezonde vrijwilligers die het NKI-AVL bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	50000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL29873.031.09