

Informatiebrief voor de deelnemer

'MYcrobe' project

Titel van het project: Van Y-chromosoom naar microbioom: een interdisciplinaire verwantschapsstudie

Instelling: KU Leuven – Kulak

Ethisch comité: EC Onderzoek KU/UZ Leuven (S67542)

Onderzoekers en contactgegevens:

Heleen Coreelman (hoofdonderzoeker)

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

heleen.coreelman@kuleuven.be

Prof. dr. Ellen Decaestecker

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

ellen.decaestecker@kuleuven.be

Prof. dr. Ronny Decorte

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

ronny.decorte@uzleuven.be of ronny.decorte@kuleuven.be

Dr. Sofie Claerhout

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

Historische Demografie, Faculteit Sociale Wetenschappen, KU Leuven

sofie.claerhout@kuleuven.be

Moeilijke begrippen uitgelegd

Genetica	Genetica of erfelijkheidsleer is de biologische wetenschap die erfelijkheid beschrijft en verklaart. Erfelijkheid is de overdracht van zichtbare of onzichtbare eigenschappen van een generatie naar de volgende generatie.
Y-chromosoom	Het Y-chromosoom is een geslachtschromosoom dat het mannelijke geslacht bepaalt. Het Y-chromosoom wordt bijna onveranderd doorgegeven van vader op zoon (d.i. overerving via de vaderlijke lijn).
Mitochondriaal DNA	Mitochondriaal DNA is klein ringvormig DNA dat zich niet in de celkern bevindt, maar in de mitochondriën. Mitochondriaal DNA wordt bijna onveranderd doorgegeven van moeder op kind (d.i. overerving via de moederlijke lijn).
Microbioom	Het microbioom is het geheel aan micro-organismen (o.a. bacteriën en virussen), elk met hun eigen genetische informatie, dat zich in een bepaalde omgeving (bv. op de huid) bevindt.
Genealogie	Genealogie of stamboomonderzoek is een discipline van de geschiedkunde die zich bezighoudt met voorouderlijk onderzoek en de afstamming van een familie.

Geachte heer,

Met deze brief nodigen wij u uit om deel te nemen aan ons uniek wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd zal worden aan KU Leuven Afdeling Kortrijk (Kulak). In ons 'MYcrobe' project zullen wij ~~het verband tussen~~ menselijke genetica ~~en het microbiom~~ bestuderen via familiestambomen in de vaderlijke lijn. Om u te helpen beslissen of u aan onze studie wenst deel te nemen, kan u onderstaande essentiële informatie voor deelnemers doornemen.

Wij vragen u om de volgende pagina's aandachtig te lezen. Aarzel niet om contact op te nemen met de onderzoekers indien u extra informatie wenst of indien u bijkomende vragen heeft.

Belangrijk om te weten

- Deze studie is opgesteld na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek KU/UZ Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw geïnformeerde en ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u uw deelname stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie of presentatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

Doelstellingen en verloop van de studie

Begin 2009 werd een grootschalig genetisch-genealogisch onderzoek binnen de Belgische mannelijke bevolking georganiseerd door Familiekunde Vlaanderen vzw en genetici van de KU Leuven waaronder prominente onderzoekers als Prof. em. dr. Jean-Jacques Cassiman en Prof. dr. Ronny Decorte. Dit '*citizen science*' project is van groot belang om de genetische '*wortels*' van de Vlaamse bevolking te achterhalen, verschillen tussen regio's te observeren en aldus de genetische erfenis van (on)gekende historische migraties aan te tonen. Daarnaast zijn de resultaten ook voor amateurgenealogen interessant om (on)verwachte verwantschappen te vinden of te bevestigen tussen deelnemers. Op deze manier kunnen eigen familiestambomen geverifieerd en aangevuld worden. Over de jaren heen heeft het project van Familiekunde Vlaanderen vzw (Onderzoekscontract met LRD) aanleiding gegeven tot verschillende '*citizen science*' projecten zoals het 'Romeins DNA' project (S54010), het 'COR-' project (S55864), de 'Gen-iale Stamboom' (S55864), de identificatie van 'Sint-Idesbald' (S59085) en het 'My COR* family' project (S65250) waardoor we anno 2023 het Y-chromosoom van meer dan 2.700 Belgische en Nederlandse families hebben geanalyseerd en gekoppeld aan hun genealogische afkomst.

Het Y-chromosoom is het geslachts-determinerende chromosoom bij de mens en wordt net als onze familienaam grotendeels voor generaties lang onveranderd doorgegeven van vader op zoon. Op deze manier dient het Y-chromosoom als een krachtig hulpmiddel voor genetisch-genealogisch onderzoek, en biedt het een sterke link tussen genetische kenmerken en een familiestamboom. Nu en dan sluipen er toch veranderingen in de Y-chromosoom code, wat doorheen de menselijke evolutie geleid heeft tot verschillende Y-chromosomale 'lijnen'. Deze lijnen zijn onafhankelijk van elkaar geografisch verspreid waardoor ieder deel van het Europees continent dan ook zijn eigen specifieke lijnen heeft. Daarnaast kunnen we ook deze lijnen verder opdelen om op die manier elke familie van elkaar te onderscheiden. Via het mannelijk Y-chromosoom kunnen we dus dicht, ver en evolutionair verwante mannen identificeren. Met het 'MYcrobe' project willen we dit wetenschappelijk onderzoek verderzetten. Naast het Y-chromosoom zijn we in deze studie namelijk ook geïnteresseerd in het microbiom. Zowel binnenin als vanbuiten huisvest ons lichaam een grote diversiteit aan micro-organismen (o.a. bacteriën en virussen), elk met hun eigen DNA: ons microbiom. Met het microbiom hebben we het dan over al het genetisch materiaal van die organismen. Veel mensen kijken naar micro-organismen als zijnde ziekteverwekkers, maar eigenlijk hebben velen net een positief effect op onze gezondheid. Het samenspel tussen de mens en de micro-organismen in en op ons lichaam is namelijk heel belangrijk voor overleving. Elke persoon heeft een unieke microbiom samenstelling. Deze samenstelling hangt af van verschillende factoren, zoals bijvoorbeeld leeftijd, woonplaats en eet- en drinkgewoontes. Daardoor verandert het microbiom doorheen de tijd. Maar uit recent wetenschappelijk onderzoek blijkt dat het microbiom van familieleden toch meer op elkaar lijkt dan dat van niet familieleden. Het is echter nog onduidelijk of dit komt door hun genetische verwantschap (d.i. gelijkaardig DNA) of gedeelde omgevingsfactoren. En dit is nu net de insteek van ons onderzoek. Wij zullen ons in ons onderzoek focussen op het microbiom dat te vinden is op de handpalmen en in de mond omdat deze in verschillende contexten — zoals onder andere de evolutiebiologie en forensische wetenschap — nog onbekend terrein zijn.

Voor het 'MYcrobe' project zijn we op zoek naar volwassen (d.i. >18 jaar) mannen uit België en Nederland waarvan hun vaderlijke lijn gelinkt kan worden aan een andere deelnemer. Wij zijn specifiek op zoek naar zowel dicht, ver als evolutionair verwante mannen. Door de genetische informatie verkregen uit het microbiom en hun DNA, kunnen we de genetica achter de genealogie bestuderen. Zo verkrijgen we nieuwe inzichten in onder andere de genetische verwantschap, de invloed van verwantschapsgraad en geografie op het microbiom, en de waarde van zowel microbiom als Y-chromosoom analyse.

U ontvangt dit informatieformulier betreffende het 'MYcrobe' project voor deelname aan deze studie. U hebt dus de mogelijkheid om deel te nemen aan dit uniek en volledig gratis genetisch-genealogisch project, waarmee u een bijdrage kan leveren aan de wetenschap. Aan deze studie kunnen 385 mannen gratis deelnemen. Wij zullen eerst nagaan of u in directe vaderlijke lijn verbonden bent aan een andere deelnemer. Om dit te kunnen doen, hebben wij enkele genealogische gegevens van uw vaderlijke lijn nodig die u kan invullen van zodra u zich inschrijft via de [inschrijvingspagina](#) op de [CSY website](#). Deze gegevens omvatten naam, geboortedatum en -plaats, beroep, aantal biologisch verwante zonen, aantal biologisch verwante dochters van u, uw vader, grootvader en indien nodig uw overgrootvader. ~~Wij zijn ook specifiek op zoek naar tweelingen (d.i. eeneiig en twee-eiig).~~ Indien u wenst deel te nemen samen met uw twee-eiige tweelingbroer, moeten zowel u als uw tweelingbroer zich kandidaat stellen via de [inschrijvingspagina](#) op de [CSY website](#). Indien u een twee-eiige tweeling bent, zullen we u vragen of u al dan niet natuurlijk verwekt bent. Er zal informatie aan u gegeven worden over de verdere bewaring en verwerking van uw persoonsgegevens (d.i. contactgegevens en genealogische gegevens van uw vaderlijke lijn). In dit opzicht zal aan de inschrijvingsformulier een verplichte checkbox toegevoegd worden voor uw akkoord over de verwerking van uw persoonsgegevens. Hierin zal u een verwijzing vinden naar het huidige informatieformulier met meer info over de verdere bewaring en verwerking van de gegevens en een geïnformeerde toestemmingsformulier van de deelnemer: verzameling en verwerking initiële persoonsgegevens. Van zodra u de verplichte checkbox aanvinkt, zal u naar een bevestigingspagina gestuurd worden waarbij u een bericht zal vinden met een link naar het formulier waar u uw genealogische gegevens in de vaderlijke lijn kan aanvullen. Deze pagina is beveiligd met een wachtwoord. U zal kunnen inloggen op het formulier met het wachtwoord uit het bevestigingsbericht. Pas daarna kan u uw genealogische gegevens aanvullen.

Indien u voldoet aan de criteria voor dit project en u wenst deel te nemen, zal u uitgenodigd worden voor staalafname en een gedetailleerde vragenlijst:

- (1) Staalafname.** De staalafname zal gebeuren door uzelf via een DNA-kit die naar u opgestuurd zal worden per post. Meer informatie vindt u via de [procedure van de DNA-kit](#) op de [CSY website](#). Hierbij wordt er gedurende 1 minuut met een klein borsteltje (swab) gewreven langs de binnenkant van de wang (2x) ~~en op de handpalm (2x).~~ Bovendien verzamelen we een speekselstaal (1x) van u. ~~Via de wang verzamelen we wangslimvliessen waarmee we uw DNA-profiel in kaart brengen. Via het speeksel~~

~~kunnen we het microbiom profiel in de mond bekijken en via de handpalm bepalen we het microbiom profiel op de handen. Deze staalafname is volledig pijnloos.~~

~~(2) Vragenlijst. We zullen u eveneens vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar onder andere uw levensstijl (bv. voedings- en drinkpatroon, rookstatus) en andere factoren (bv. relatie en gezinsstatus, woonplaats, reizen, hand dominantie, persoonlijke hygiëne, beroep/dagelijkse activiteit, medicatiegebruik). Dit zijn allemaal factoren die een invloed kunnen hebben op het microbiom profiel van uw handpalmen en in uw mond. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten.~~

Er zal u eveneens gevraagd worden om het geïnformeerde toestemmingsformulier van de deelnemer aan te vullen en te ondertekenen.

Wij zullen uw Y-chromosomaal DNA ~~en microbiom~~ analyseren met de nieuwste DNA technieken. We zullen kijken naar verschillende regio's op uw Y-chromosoom die Y-STRs en Y-SNPs bevatten. Y-STRs en Y-SNPs zijn interessante veranderingen in de Y-chromosomale code die ons in staat stellen om te bepalen tot welke Y-chromosomale lijn uw vaderlijke lijn behoort (leer hierover bij op de [CSY website](#)). Voor de volledigheid van de studie zullen we ook uw mitochondriaal DNA bekijken. Dit DNA wordt grotendeels onveranderd doorgegeven van moeder op kind. We zullen kijken naar verschillende regio's op het mitochondriaal DNA die mt-SNPs bevatten. Mt-SNPs zijn genetische merkers die ons in staat stellen om te bepalen tot welke mitochondriale lijn uw moederlijke lijn behoort. Alle plaatsen die wij bekijken op het DNA zijn volledig neutraal en houden geen medische informatie in. Uw data zullen uiteindelijk worden vergeleken met andere deelnemers en zonder vrijgave van uw identiteit worden gepubliceerd en gepresenteerd.

Verwerking van uw persoonsgegevens

In het kader van uw deelname aan het 'MYcrobe' project zullen persoonsgegevens over u verzameld en verwerkt worden. Deze verwerking zal gebeuren in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). In dit onderdeel geven we u graag meer informatie over het gebruik en de bewaring van deze gegevens.

De categorieën van gegevens die over u zullen verzameld worden tijdens dit onderzoek omvatten onder andere persoonsgegevens zoals naam, contactgegevens, geboortedatum, woonplaats, ~~reizen, relatie en gezinsstatus, beroep/dagelijkse activiteit, voedings- en drinkpatroon, hand dominantie, etc.~~ Daarnaast zullen ook data verzameld worden die vallen onder de noemer van "bijzondere categorieën"

van persoonsgegevens. Met name genetische data, ~~data betreffende uw gezondheid, etc.~~ zullen worden verzameld. Enkel persoonsgegevens die noodzakelijk zijn voor de doeleinden van dit onderzoek zullen verzameld en verwerkt worden.

Van zodra uw stalen toekomen in het laboratorium van de Kulak, zullen uw stalen gepseudonimiseerd worden. Dit wil zeggen dat gegevens die u kunnen identificeren zoals naam, contactgegevens, etc. worden losgekoppeld van de andere data van het onderzoek en vervangen worden door een unieke, willekeurige code. Op deze manier is het niet langer onmiddellijk zichtbaar welke gegevens van welke specifieke persoon afkomstig zijn. Enkel de onderzoeker kan via de unieke code de gegevens terug linken aan een specifieke persoon. Dit zal echter enkel in uitzonderlijke gevallen gebeuren, bijvoorbeeld indien u uw persoonlijke resultaten wenst te verkrijgen of indien u beroep doet op uw recht op inzage, verbetering (rectificatie) of wissing van uw gegevens. Ook in de wetenschappelijke output van dit onderzoek, zoals publicaties en presentaties, zal u niet geïdentificeerd worden.

Als wettelijke basis voor de verwerking van uw gegevens wordt het algemeen belang aangewend. Dit betekent dat het onderzoek zal leiden tot een vermeerdering van kennis en inzicht die de maatschappij (direct of indirect) ten goede komt.

Risico's?

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Deze studie wordt uitgevoerd onder toezicht van een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek KU/UZ Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen. Alle genetische en persoonsgebonden resultaten worden gecodeerd geanalyseerd en zonder vrijgave van uw identiteit gepubliceerd. De data zullen zonder vrijgave van uw identiteit gepubliceerd worden in Open Access tijdschriften en Open Access databases. Open Access Databases, zoals Research Data Repository (RDR), Y-STR Haplotype Reference Database (YHRD), European DNA Profiling Group Mitochondrial DNA Population Database (EMPOP) en GenBank, zullen gebruikt worden om de data op te laden. Het ter beschikking stellen van sequentie data in een Open Access database ter controle van deze data is vaak een vereiste bij publicatie. De data wordt hierbij zonder vrijgave van identiteit in de database gepubliceerd. Bij RDR zal de toegang tot de data beperkt en gecontroleerd worden, waarbij enkel de onderzoekers toegang hebben tot alle data. Bij YHRD zijn ruwe sequentie data niet publiekelijk beschikbaar. YHRD wordt gebruikt voor het genereren van frequentieschattingen die aan de basis liggen van de kwantitatieve beoordeling van overeenkomsten

in forensische en verwantschapszaken, alsook de karakterisering van mannelijke lijnen om conclusies te trekken over de oorsprong en geschiedenis van menselijke populaties. Ook de EMPOP database bevat gevalideerde sequentie data uit publicaties, waarbij de ruwe sequentie data niet publiekelijk beschikbaar zijn. EMPOP wordt eveneens gebruikt voor het genereren van frequentieschattingen in forensische zaken. De ruwe sequentie data kunnen enkel aan externe onderzoekers ter beschikking gesteld worden op aanvraag aan EC Onderzoek KU/UZ Leuven. ~~GenBank wordt gebruikt om microbiom data publiekelijk beschikbaar te maken.~~ U zal niet geïdentificeerd worden en de regels inzake bescherming van persoonsgegevens (AVG) zullen nageleefd worden. Na de analyses van dit project, zullen uw DNA-stalen vernietigd worden. Indien u opteert voor bewaring op het geïnformeerde toestemmingsformulier, worden uw DNA-stalen gedurende 10 jaar bewaard in het laboratorium. Uw gegevens worden ook door de onderzoekers gedurende 10 jaar bewaard op een beveiligde opslaglocatie van KU Leuven. Na deze periode zullen de persoonsgegevens definitief verwijderd worden indien ze niet meer noodzakelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek. Indien u in aanmerking komt voor een nieuwe studie zal u gecontacteerd worden met informatie betreffende deze studie en zal u een nieuw toestemmingsformulier moeten tekenen voor akkoord.

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is – ook indien er geen sprake is van fout – aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten. Indien de onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie. In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Insurance SE, polisnummer 299.053.700, Vanbreda Risk & Benefits NV, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen). De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Uw voordeel?

De resultaten van het wetenschappelijk project zullen steeds aan elke deelnemer worden meegedeeld. Uw deelname is gratis en u krijgt indien u dit wenst ook de resultaten van het genealogisch onderzoek en de DNA-analyse waarmee u eventueel verder onderzoek kan doen om uw genealogie te vervolledigen. Uw persoonlijk resultaat onthult o.a. uw evolutionaire biologische afkomst en uw familiaal Y-DNA profiel.

Intrekking van uw toestemming

Deelname is volledig vrijwillig. Indien u beslist om deel te nemen aan dit project, kan u zich ten alle tijde bedenken en de medewerking aan dit onderzoek stop te zetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. Wanneer u uw toestemming intrekt heeft u het recht om de verzamelde biologische stalen te laten vernietigen. Data die op het moment van de intrekking van de toestemming reeds gecreëerd werden binnen de studie kunnen evenwel niet met terugwerkende kracht worden vernietigd. Data verkregen op basis van de analyse van betreffende stalen blijven ook eigendom van de opdrachtgever, dit om de geldigheid van het onderzoek te garanderen.

Contact

KU Leuven fungeert als verwerkingsverantwoordelijke in het kader van dit onderzoek. Als u bijkomende informatie wenst over dit onderzoek (inclusief de verwerking van uw persoonsgegevens), maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met Drs. Heleen Coreelman via heleen.coreelman@kuleuven.be of Dr. Sofie Claerhout via sofie.claerhout@kuleuven.be.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek KU/UZ Leuven via ec@uzleuven.be of 016 34 86 00 (bereikbaar op werkdagen tussen 10 en 11 uur).

Voor verdere vragen en bedenkingen over de verwerking van uw persoonsgegevens kan u contact opnemen met Toon Boon, de functionaris voor gegevensbescherming voor wetenschappelijk onderzoek van KU Leuven, DPO – UZ Leuven via dpo@uzleuven.be. Gelieve hierbij te verduidelijken om welk onderzoek het gaat door vermelding van de titel van het project en de namen van de onderzoekers.

Indien u, na contact te hebben opgenomen met de functionaris voor gegevensbescherming, een klacht zou willen indienen over hoe uw informatie wordt behandeld, kan u terecht bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit via de [Gegevensbeschermingsautoriteit website](https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be).

Meer informatie? Bekijk zeker eens onze [CSY website](#) met krantenartikels, video's, blogs en veel meer.
Wij zijn uiteraard ten volle bereid u met meer informatie te verstrekken indien u dit wenst en wij danken u bij voorbaat vriendelijk voor uw interesse voor dit project.



Drs. Heleen Coreelman



Dr. Sofie Claerhout

Geïnformeerde toestemming van de deelnemer: verzameling en verwerking initiële persoonsgegevens

'MYcrobe' project

Titel van het project: Van Y-chromosoom naar microbioom: een interdisciplinaire verwantschapsstudie

Instelling: KU Leuven – Kulak

Ethisch comité: EC Onderzoek KU/UZ Leuven (S67542)

Onderzoekers en contactgegevens:

Heleen Coreelman (hoofdonderzoeker)

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

heleen.coreelman@kuleuven.be

Prof. dr. Ellen Decaestecker

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

ellen.decaestecker@kuleuven.be

Prof. dr. Ronny Decorte

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

ronny.decorte@uzleuven.be of ronny.decorte@kuleuven.be

Dr. Sofie Claerhout

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

Historische Demografie, Faculteit Sociale Wetenschappen, KU Leuven

sofie.claerhout@kuleuven.be

Het huidige project berust op de toestemming van de deelnemer als wettelijke basis voor het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens (d.i. contactgegevens en genealogische gegevens van uw vaderlijke lijn). Gelieve de bijhorende het bijhorende informatieformulier en onderstaande puntjes aandachtig te lezen. Indien u nog bijkomende vragen heeft, kan u steeds contact opnemen met de onderzoeker. Bij inschrijving zal gevraagd worden via een checkbox uw toestemming te geven om uw gegevens te laten verzamelen en verwerken.

- Ik heb voldoende tijd gehad om het informatieformulier horende bij deze toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens door te nemen.

- Ik begrijp wie er toegang zal hebben tot mijn persoonsgegevens, hoe deze zullen worden opgeslagen en verwerkt, en wat er met deze kunnen gebeuren op het einde van het onderzoeksproject.
- Mijn naam wordt niet gepubliceerd en de vertrouwelijkheid van de gegevens is in elk stadium van het onderzoek gewaarborgd.
- Ik ga akkoord dat de verzamelde data zullen worden verwerkt door de onderzoeker en dat deze op een veilige manier zullen worden opgeslagen.
- Ik ben op de hoogte bij wie ik terecht kan voor eventuele vragen omtrent het onderzoek en/of de verwerking van mijn persoonsgegevens. Daarnaast ben ik geïnformeerd waar ik terecht kan indien ik een klacht zou hebben.
- Ik ben op de hoogte dat ik de toestemming voor de verwerking van mijn gegevens op elk moment opnieuw kan intrekken.

Ik heb bovenstaande informatie gelezen en begrepen en heb antwoord gekregen op al mijn vragen betreffende deze studie. Ik geef de onderzoekers toestemming in het kader van dit onderzoek gegevens over mij te verzamelen en te verwerken.

Geïnformeerde toestemming van de deelnemer

'MYcrobe' project

Titel van het project: Van Y-chromosoom naar microbiom: een interdisciplinaire verwantschapsstudie

Instelling: KU Leuven – Kulak

Ethisch comité: EC Onderzoek KU/UZ Leuven (S67542)

Onderzoekers en contactgegevens:

Heleen Coreelman (hoofdonderzoeker)

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

heleen.coreelman@kuleuven.be

Prof. dr. Ellen Decaestecker

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

ellen.decaestecker@kuleuven.be

Prof. dr. Ronny Decorte

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

ronny.decorte@uzleuven.be of ronny.decorte@kuleuven.be

Dr. Sofie Claerhout

Evolutionaire Biologie, Faculteit Wetenschappen, KU Leuven Campus Kortrijk - Kulak

Forensische Genetica, Faculteit Biomedische Wetenschappen, KU Leuven

Historische Demografie, Faculteit Sociale Wetenschappen, KU Leuven

sofie.claerhout@kuleuven.be

Deelnemer

Ik, ondergetekende,

(naam & voornaam)

Adres

(straat & nr)

(stad & postcode & land)

Geboortedatum

Geboorteplaats

Telefoon/GSM

E-mailadres

verklaar een exemplaar ontvangen te hebben van de informatiebrief voor de deelnemer en de geïnformeerde toestemming;

verklaar kennis te hebben genomen van het informatiedocument;

verklaar geïnformeerd te zijn over de aard, het doel, de eventuele risico's en voordelen van het 'MYcrobe' project en weet wat van mij verwacht wordt;

begrijp dat de toestemming vrijwillig is en dat ik vrij ben deze in te trekken zonder een reden op te geven;

begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven – Kulak het algemeen belang dient en de verwerking van persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie;

begrijp dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van persoonsgegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake;

begrijp dat mijn genealogische gegevens (famielietamboom) en andere gegevens uit de vragenlijst verwerkt en zonder vrijgave van uw identiteit gebruikt worden in wetenschappelijke publicaties en presentaties;

stem hierbij in met het bepalen van het Y-chromosoom profiel, mitochondriaal DNA profiel ~~en~~ ~~microbioom profiel~~ op de stalen in het kader van het wetenschappelijk 'MYcrobe' project;

stem hierbij in om op de hoogte te blijven over vervolgonderzoek;

☐ Ja ☐ Neen (uw antwoord aankruisen)

De resterende stalen en DNA-extracten moeten vernietigd worden na de analyses.

☐ Ja ☐ Neen (uw antwoord aankruisen)

Indien geopteerd wordt voor bewaring van de stalen, worden deze stalen gedurende 10 jaar bewaard en beheerd door de UZ/KU Leuven Biobank. Indien u in aanmerking komt voor een nieuwe studie zal u gecontacteerd worden met informatie betreffende deze studie en zal u een nieuw toestemmingsformulier moeten tekenen voor akkoord.

Datum:

Gelezen en goedgekeurd,

(naam, voornaam en handtekening)

Onderzoekers

Wij, ondergetekenden, Heleen Coreelman en Sofie Claerhout

verklaren de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt;

bevestigen dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem te doen toestemmen met deelname aan de studie;

zijn bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden;

bevestigen dat wij werken in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.



Drs. Heleen Coreelman



Dr. Sofie Claerhout

UW DEELNAME AAN HET 'MYCROBE' PROJECT

- Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek KU/UZ Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen. U dient het positief advies van de ethische comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.
- Voor de bepaling van het humaan DNA profiel worden twee wangslimvliessen afgenomen (één per wang) door gedurende 1 minuut op en neer te wrijven langs de binnenkant van de wang. ~~Voor de bepaling van het oraal microbiom profiel wordt een speekselstaal afgenomen door speeksel te verzamelen in een tube. Voor de bepaling van het handpalm microbiom profiel worden twee stalen afgenomen (één per handpalm) door gedurende 1 minuut heen en weer te wrijven op de handpalm.~~
- De biologische stalen zullen worden geanalyseerd met het oog op de doelstellingen van de studie.
- Voor de stalen wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor uw genealogische gegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze studie.
- Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkelingen die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.
- De onderzoekers zijn verantwoordelijk voor het verzekeren van de traceerbaarheid van uw biologische stalen.
- Wanneer u uw toestemming intrekt hebt u het recht om de verzamelde biologische stalen te laten vernietigen. Data die op het moment van de intrekking van de toestemming reeds gecreëerd werden binnen de studie kunnen evenwel niet met terugwerkende kracht worden vernietigd. Data verkregen op basis van de analyse van betreffende stalen blijven ook eigendom van de opdrachtgever, dit om de geldigheid van het onderzoek te garanderen.
- Binnen dit domein is er voortdurend sprake van technische vooruitgang. Daarom zouden wij, indien u hiermee akkoord gaat, uw biologische stalen graag gedurende 10 jaar willen bewaren voor toekomstig onderzoek. De stalen zullen worden bewaard in de UZ/KU Leuven Biobank. Na het verstrijken van deze bewaartermijn worden de stalen vernietigd. Dit onderzoek blijft binnen de context van de huidige studie. Elk onderzoek buiten de context die in dit document wordt beschreven, kan alleen plaatsvinden na goedkeuring van een ethisch comité.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie.

- Indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum, DPO – UZ Leuven via dpo@uzleuven.be.