Toestemmingsformulier leeftijd 12 tot 16 jaar

Nederlands LGMD Register: een nationaal register voor limb-girdle spierdystrofie in Nederland

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken.
- Ik begrijp dat ik, middels ondertekening van dit toestemmingsformulier, ook toestemming geef om in de toekomst benaderd te mogen worden voor nieuwe wetenschappelijke onderzoeken.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens gebruikt zullen worden voor toekomstig onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik wil meedoen aan deze registratie en geef toestemming voor registratieoptie 1: Minimale registratie binnen Nederland met eenmalig opvragen van gegevens over uw diagnose en contactgegevens. Ik ontvang jaarlijks een email voor het updaten van mijn contactgegevens.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor registratieoptie 2: Het jaarlijks invullen van een vragenlijst over een beperkte set klinische gegevens en bereikte mijlpalen van de ziekte.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming voor registratieoptie 3: Het opvragen en voor onderzoek gebruiken van klinische gegevens en resultaten van bloed- en urineonderzoek die vanuit de zorg zijn verkregen bij polibezoeken. *Alleen voor patiënten die voor zorg in het LUMC komen.*	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming voor registratieoptie 4: Het op verzoek verstrekken van gecodeerde gegevens aan niet-commerciële instanties zoals andere academische ziekenhuizen.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming voor registratieoptie 5: Het delen van uw gecodeerde gegevens met commerciële onderzoekers of bedrijven.	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon)*: ……..

Handtekening: ……. Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam: ……..
Functie: ……..
Handtekening: …….. Datum: __ / __ / __

---

* Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), ondertekenen zelf dit formulier. Daarnaast moeten zijn/haar ouders of voogd toestemming geven door het “toestemmingsformulier ouders of voogd” te ondertekenen.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Toestemmingsformulier ouders of voogd

Nederlands LGMD Register: een nationaal register voor limb-girdle spierdystrofie in Nederland

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind): …….. Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/ouders verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van mijn kind te verzamelen en te gebruiken.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens van mijn kind gebruikt zullen worden voor toekomstig onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van mijn kind in te zien voor deze controle.
- Ik begrijp dat ik, middels ondertekening van dit toestemmingsformulier, ook toestemming geef om in de toekomst benaderd te mogen worden voor nieuwe wetenschappelijke onderzoeken waaraan mijn kind mogelijk mee kan doen.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek en geef toestemming voor registratieoptie 1: Minimale registratie binnen Nederland met eenmalig opvragen van gegevens over de diagnose en contactgegevens. Ik ontvang jaarlijks een email voor het updaten van contactgegevens
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor registratieoptie 2: Het jaarlijks invullen van een vragenlijst over een beperkte set klinische gegevens en bereikte mijlpalen van de ziekte van mijn kind.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming voor registratieoptie 3: Het opvragen en voor onderzoek gebruiken van klinische gegevens en resultaten van bloed- en urineonderzoek van mijn kind die vanuit de zorg zijn verkregen bij polibezoeken. *Alleen voor patiënten die voor zorg in het LUMC komen.*	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming voor registratieoptie 4: Het op verzoek verstrekken van gecodeerde gegevens van mijn kind aan niet commerciële instanties zoals andere academische ziekenhuizen.	Ja ☐	Nee☐

Ik geef toestemming voor registratieoptie 5: Het delen van gecodeerde gegevens van mijn kind met commerciële onderzoekers of bedrijven.	Ja ☐	Nee☐

- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd*: ……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

Naam andere ouder/voogd*: ……..

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de ouder of voogd kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): ……

Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>
Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam: ……..
Functie: ……
Handtekening: …… Datum: __ / __ / __

---

* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

De ouder/voogd krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Registratievragenlijst

Nederlands LGMD Register: Een nationaal register voor limb-girdle spierdystrofie in Nederland

Persoonsgegevens van de geregistreerde (persoon met limb-girdle spierdystrofie)

Achternaam: ……
Geboortenaam: ……
Voornaam: ……
Voorletter(s): ……
Adres: ……
Postcode en plaats: ……
Geboortedatum: ……
Geboorteplaats: ……
Geslacht: ……
Emailadres: ……
Telefoonnummer: ……

Contactinformatie van de eerste contactpersoon

Achternaam: ……
Voorletters: ……
Relatie tot de patiënt: ……
Telefoonnummer 1: ……
Telefoonnummer 2: ……
Emailadres: ……

De huisarts van de geregistreerde:

Achternaam: ……
Voorletter(s): ……
Praktijk: ……
Plaats: ……
Land: ……

Centrum waar jaarlijkse screening plaatsvindt:

Wordt uw kind jaarlijks tijdens een multidisciplinair spreekuur gezien? Ja/Nee
Zo ja, in welk centrum? ……
Plaats: ……
Land: ……

Datum van invullen: ……

Zou u hieronder kunnen aankruisen welk subtypen uw kind heeft? De naamgeving is recent veranderd. De oude naam staat tussen haakjes achter de nieuwe naam.

- o LGMD D1 DNAJB6-gerelateerd (voorheen LGMD 1D)
- o LGMD D2 TNP03-gerelateerd (voorheen LGMD 1F)
- o LGMD D3 HNRNPDL-gerelateerd (voorheen LGMD 1G)
- o LGMD D4 calpaïne-3-gerelateerd (voorheen LGMD 1I)
- o LGMD R1 calpaïne-3-gerelateerd (voorheen LGMD 2A)
- o LGMD R2 dysferline-gerelateerd (voorheen LGMD 2B)
- o LGMD R5 γ -sarcoglycaan-gerelateerd (voorheen LGMD 2C)
- o LGMD R3 α-sarcoglycaan- gerelateerd (voorheen LGMD 2D)
- o LGMD R4 β-sarcoglycaan-gerelateerd (voorheen LGMD 2E)
- o LGMD R6 δ-sarcoglycaan-gerelateerd (voorheen LGMD 2F)
- o LGMD R7 telethonine-gerelateerd (voorheen LGMD 2G)
- o LGMD R8 TRIM 32-gerelateerd (voorheen LGMD 2H)
- o LGMD R9 FKRP-gerelateerd (voorheen LGMD 2I)
- o LGMD R10 titine-gerelateerd (voorheen LGMD 2J)
- o LGMD R11 POMT1-gerelateerd (voorheen LGMD 2K)
- o LGMD R12 anoctamin5-gerelateerd (voorheen LGMD 2L)
- o LGMD R13 Fukutine-gerelateerd (voorheen LGMD 2M)
- o LGMD R14 POMT2-gerelateerd (voorheen LGMD 2N)
- o LGMD R15 POMGnT1-gerelateerd (voorheen LGMD 2O)
- o LGMD R16 α-dystroglycaan-gerelateerd (voorheen LGMD 2P)
- o LGMD R17 plectine-gerelateerd (voorheen LGMD 2Q)
- o LGMD R18 TRAPPC11-gerelateerd (voorheen LGMD 2S)
- o LGMD R19 GMPPB-gerelateerd (voorheen LGMD 2T)
- o LGMD R20 ISPD-gerelateerd (voorheen LGMD 2U)
- o LGMD R21 POGLUT1-gerelateerd (voorheen LGMD 2Z)
- o LGMD R22 collageen 6-gerelateerd (voorheen Bethlem myopathie, recessief)
- o LGMD D5 collageen 6-gerelateerd (voorheen Bethlem myopathie, dominant)
- o LGMD R23 laminine α2-gerelateerd (voorheen Laminine α2-gerelateerd spierdystrofie)
- o LGMD R24 POMGNT2-gerelateerd (voorheen POMGNT2-gerelateerde spierdystrofie)
- o LGMD, onbekend subtype
- o Weet ik niet

Bedankt voor het invullen!

Deze vragenlijst graag samen met de toestemmingsformulieren opsturen naar:
LUMC
Polikliniek neurologie
Kamer J3-128
LGMD register
Antwoordnummer 10392
2300 WB Leiden

Leids Universitair Medisch Centrum

Toestemmingsformulier opvragen medische gegevens

Zeer geachte collega,

Graag wil ik u verzoeken mij de gegevens over de genetische diagnose en de klinische brieven betreffende onderstaande patiënt ter inzage toe te sturen.

Deze gegevens zullen worden gebruikt voor het onderzoek:

Nederlands LGMD Register: een nationaal register voor limb-girdle spierdystrofie in Nederland

Bij voorbaat hartelijk dank, mede namens dr. E.H. Niks, (kinder)neuroloog.

Met vriendelijke groet,

Mw. drs. R. Hoek, databasemanager LUMC

Hierbij verklaart ondergetekende,

Naam: .....

Relatie tot patiënt: .....

Naam patiënt: .....

Geboortedatum patiënt: .....

Adres patiënt: .....

.....

akkoord te gaan met verstrekking van: (graag aankruisen waar u toestemming voor geeft)

- ☐ Uitslagrapport genetisch onderzoek
- ☐ Uitslagrapport genetisch onderzoek en klinisch brieven

aan bovengenoemde artsen ten behoeve van het bovengenoemde onderzoek.

Datum: ..... - ..... - .....

Handtekening ouder/voogd:	Handtekening patiënt (12-16 jaar):