Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Nederlandse LGMD Register

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

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u de spierziekte limb-girdle spierdystrofie, ofwel LGMD heeft.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. G.M. Terwindt, neuroloog.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit. Voor dit onderzoek willen we alle LGMD patiënten in Nederland vragen of zij zich zouden willen registreren in het landelijke LGMD register.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het register heeft drie hoofddoelen. Ten eerste zorgt een nationale register ervoor dat patiënten sneller en eenvoudiger benaderd kunnen worden voor deelname aan (internationaal) wetenschappelijk onderzoek. Ten tweede kunnen de gegevens die verzameld worden in het register gebruikt worden om meer te begrijpen over het ziektebeloop van LGMD. Dit is cruciaal om de zorg en het onderzoek te kunnen verbeteren. Als laatste zullen

we, na uw toestemming, ook gegevens uit verschillende onderzoeken kunnen koppelen om hergebruik ervan te stimuleren. Zo hoeven er minder vaak dezelfde gegevens te worden verzameld of gemeten.
Door de samenwerking tussen de partners van het LGMD expertise centrum wordt het makkelijker om samenvattingen van verzamelde informatie terug te koppelen aan patiënten via nieuwsbrieven en websites.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Op dit moment is geen goed overzicht van het aantal patiënten met LGMD in Nederland en de kliniek die zij hebben, dat wil zeggen, de klachten waar iemand met LGMD het meeste last van heeft. Om de inzichten in LGMD te verbeteren is door het LUMC een LGMD expertise centrum opgezet. Onderdeel van dit expertise centrum is om alle patiënten in kaart te brengen met behulp van dit register.

Daarnaast biedt het opzetten van een landelijk register de mogelijkheid om beter samen te werken in internationale onderzoeken. Een voorbeeld hiervan is TREAT-NMD. TREAT-NMD is een internationaal netwerk dat voortdurend geraadpleegd wordt door de farmaceutische industrie en andere onderzoekers. Een (internationaal) onderzoeker kan een verzoek indienen bij TREAT-NMD om te achterhalen in welk land en welk ziekenhuis patiënten zijn die geschikt zijn om mee te doen aan hun onderzoek. Hiervoor is het nodig de meest actuele informatie voorhanden te hebben.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

U kunt zich laten registreren in het Nederlandse LGMD register door middel van het ondertekenen van het toestemmingsformulier.

Registratie in de database kan door tenminste toestemming te geven voor:
Registratieoptie 1: Minimale registratie met uw diagnose en contactgegevens. U kunt dan benaderd worden voor wetenschappelijk onderzoek waar u mogelijk voor in aanmerking komt. Uiteraard is deelname daaraan vrijwillig en staat dat los van deze registratie zelf. Daarnaast vragen wij toestemming om eenmalig de genetische gegevens over uw mutatie (het foutje in het DNA) op te vragen. Dit is belangrijk omdat deze informatie vaak nodig is om te kunnen bepalen of u voor een wetenschappelijk onderzoek in aanmerking komt.

Om zo goed mogelijk aan te sluiten bij persoonlijke wensen zijn er vier aanvullende mogelijkheden waarvoor u kunt kiezen.

- Registratieoptie 2: u ontvangt één keer per jaar een korte vragenlijst over klinische gegevens en bereikte mijlpalen van de ziekte. Daarnaast vragen wij toestemming om naast de genetische gegevens ook de brieven rondom diagnose op te vragen. Deze gegevens zullen worden gebruikt om het beloop van de ziekte in Nederland zo goed mogelijk te beschrijven.
- Registratieoptie 3: Deze geldt alleen voor patiënten die voor zorg in het LUMC komen. Hiermee geeft u toestemming voor het opslaan van klinische gegevens en

resultaten van bloed- en urineonderzoek in het register die vanuit de zorg zijn verkregen bij de normale bezoeken aan de polikliniek in het LUMC. Hiervoor worden dus geen extra metingen gedaan.
- Registratieoptie 4: Het op verzoek verstrekken van gecodeerde gegevens aan niet commerciële instanties, zoals onderzoeken vanuit andere academische ziekenhuizen in Nederland of het buitenland. Gecodeerd betekent dat de gegevens niet herleidbaar zijn naar uw persoonsgegevens. Uw persoonsgegevens zijn vervangen door een code.
- Registratieoptie 5: Het delen van uw gecodeerde gegevens met commerciële onderzoekers of bedrijven. Uw gegevens kunnen dan bijvoorbeeld gebruikt worden om grote groepen patiënten te vergelijken zowel binnen als buiten Nederland.

We zullen u als patiënt via een jaarlijkse digitale nieuwsbrieven en via de websites van het LGMD expertise centrum en de patiëntenorganisatie/vereniging (Spierziekten Nederland) tussendoor op de hoogte stellen over de reeds verzamelde gegevens. Daarnaast zullen informatie en wetenschappelijke publicaties op de website van het LGMD expertise centrum geplaatst worden.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u direct contact opneemt indien:
- U zich niet meer wilt laten registreren in de Nederlandse LGMD register.
- Uw contactgegevens wijzigen.

Bij overlijden is de vraag aan de nabestaanden dit aan het register door te geven. Op deze manier zullen zij niet meer benaderd worden voor deelname aan nieuw onderzoek.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Aan deelname zijn geen mogelijke risico’s verbonden.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Registratie in het register zal geen direct gezondheidsvoordeel voor u opleveren, maar kan wel andere voordelen bieden. Hieronder zetten we de voor en nadelen op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

<u>Voordelen:</u>
- Indien u kiest voor registratie in de database, kunt u makkelijker benaderd worden voor wetenschappelijk onderzoek.

- Door registratie kan er meer inzicht in het ziektebeloop van LGMD verkregen worden, waardoor de zorg en wetenschappelijk onderzoek in de toekomst verbeterd kan worden.

Nadelen

Tijdsinvestering:

- Eenmalige investering: Toestemmingsformulier doorlezen, nadenken en ondertekenen (60 minuten) en de registratievragenlijst invullen (15 minuten).
- Jaarlijkse update van contactgegevens. Dit kost ongeveer 5 minuten.
- Indien u kiest voor registratieoptie 2, zal u tevens jaarlijks een online vragenlijst ontvangen over een aantal klinische gegevens en mijlpalen. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 10 minuten. Op verzoek kan de vragenlijst ook op papier gestuurd worden.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het registratieonderzoek stopt als

- U zelf kiest om te stoppen.
- Het LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het registratieonderzoek eindigt dus niet automatisch bij overlijden, wel noteren wij dit in de registratie. We kunnen de verzamelde gegevens nog gebruiken, maar zorgen ervoor dat er geen contact meer met uw nabestaanden wordt opgenomen

U beslist zelf of u meedoet aan de registratiestudie. Deelname is geheel vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens de registratie. U wordt dan op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden. Zoals beschreven onder kopje 4 ‘Hoe verloopt het onderzoek?’, bestaat het onderzoek uit meerdere registratieopties. U kunt per registratieoptie besluiten of u niet meer wilt deelnemen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor onderzoek tenzij u aangeeft dat de gegevens verwijderd moeten worden. Dit betekent dat wij uw gegevens uit de database halen zodat ze niet meer gebruikt kunnen worden voor nieuw onderzoek. Indien u wilt stoppen met het onderzoek, is het belangrijk dat u direct contact opneemt via LGMD@lumc.nl.

Als er nieuwe informatie over het registratieonderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

In principe zit er geen einddatum aan de registratie. Zoals hierboven beschreven bij punt 4 zult u geïnformeerd worden over de tussentijdse resultaten.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw diagnose
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens, omdat deze nodig zijn om u te kunnen benaderen voor toekomstig onderzoek en de hoofdvragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor het LUMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De beheerders van de database
- De hoofdonderzoeker
- Mogelijk tijdelijk een onderzoeker. Deze kan u dan, na goedkeuring te hebben gekregen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie voor zijn/haar onderzoek, benaderen met de vraag of u mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw persoonlijke en medische gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de beveiligde database die beheerd wordt door het LUMC. De gegevens worden veilig opgeslagen, waarbij uw privacy is gewaarborgd.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Indien u kies voor registratie optie 4 of 5 (beschreven onder kopje 4 'Hoe verloopt het onderzoek?'), kunnen uw gegevens ook gebruikt worden voor andere onderzoeken. In dit geval zullen alleen de gecodeerde gegevens beschikbaar zijn. Indien een onderzoeker van buiten het LUMC onderzoek wil doen met gecodeerde gegevens uit de database, zal dit onderzoek eerst een toetsingsprocedure ondergaan door verantwoordelijke (ethische) commissie van de instantie waar de onderzoeker werkt.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. De gegevens die tot het moment van intrekken van uw toestemming zijn verzameld, worden gebruikt voor onderzoek tenzij u aangeeft dat de gegevens verwijderd moeten worden. Dit betekent dat wij uw gegevens uit de database halen zodat ze niet meer gebruikt kunnen worden voor nieuw onderzoek.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
    - Het LUMC: Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
U vindt meer informatie over dit onderzoek en tussentijdse resultaten op de website van he LGMD expertisecentrum (www.lgmdexpertisecentrum.nl).

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de METC geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. G.M. Terwindt, neuroloog. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het LUMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoekers LUMC:
Dhr. Dr. E.H. Niks, neuroloog-kinderneuroloog
Mw. Drs. R. Hoek, databasemanager

Te bereiken via: LGMD@lumc.nl

Onafhankelijk arts:
Dr. G.M. Terwindt, neuroloog in het LUMC, te bereiken gedurende kantoortijden van 8:30-17:00, (0)71-526 2197

Klachten:
Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email: klachtenfunctionaris@lumc.nl U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid (071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via infoavg@lumc.nl

Contactgegevens LUMC:
Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11
Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC
https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/