Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Nederlands LGMD Register

Officiële titel: Een nationaal register voor limb-girdle spierdystrofie in Nederland

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

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

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

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 landelijk 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 expertisecentrum opgezet. Onderdeel van dit expertisecentrum 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 uw kind laten registreren in het Nederlandse LGMD register door middel van het ondertekenen van het toestemmingsformulier. Indien uw kind tussen de 12 en 16 jaar oud is, zal hij/zij zelf ook moeten tekenen.

Registratie in de database kan door tenminste toestemming te geven voor:
Registratieoptie 1: Minimale registratie met de diagnose en contactgegevens. U en uw kind kunnen dan benaderd worden voor wetenschappelijk onderzoek waar uw kind 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 de mutatie (het foutje in het DNA) op te vragen. Dit is belangrijk omdat deze informatie vaak nodig is om te kunnen bepalen of uw kind 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 en uw kind ontvangen 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 persoonsgegevens. De persoonsgegevens van uw kind zijn vervangen door een code.
- Registratieoptie 5: Het delen van gecodeerde gegevens met commerciële onderzoekers of bedrijven. De gegevens van uw kind kunnen dan bijvoorbeeld gebruikt worden om grote groepen patiënten te vergelijken zowel binnen als buiten Nederland.

We zullen u en u zoon/dochter als patiënt via een jaarlijkse digitale nieuwsbrieven en via de websites van het LGMD expertisecentrum 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 expertisecentrum 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 en uw kind zich niet meer willen laten registreren in het Nederlands LGMD register.
- Uw contactgegevens wijzigen.

Ook vragen we u ons op de hoogte te brengen mocht u zoon/dochter komen te overlijden. Dit is belangrijk om te voorkomen dat een onderzoeker hierna contact met u of uw kind probeert op te nemen voor een nieuw onderzoek. U zult ook geen jaarlijkse mails meer ontvangen.

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 uw kind 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, kunnen u en uw kind 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 uw kind meedoet aan de registratiestudie. Deelname is geheel vrijwillig. Als uw kind meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens de registratie. Dit heeft geen consequenties voor de zorg of behandeling van uw kind. 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 uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw kind te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- De naam van uw kind
- Het geslacht van uw kind
- Het adres uw en uw kind
- De geboortedatum van uw kind
- Gegevens over zijn/haar diagnose
- Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw kind?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw kind, omdat deze nodig zijn om u en uw kind 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 de privacy van uw kind?

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

Wie kunnen de gegevens van uw kind zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw kind zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw kind 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 Toetsingscommie voor zijn/haar onderzoek, benaderen met de vraag of u en uw kind mee willen doen aan wetenschappelijk onderzoek.

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

Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?

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 de privacy van uw kind is gewaarborgd.

Mogen we de gegevens van uw kind gebruiken voor ander onderzoek?
Indien u kies voor registratie optie 4 of 5 (beschreven onder kopje 4 'Hoe verloopt het onderzoek?'), kunnen de gegevens van uw kind 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 de gegevens van uw kind weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw kind 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 de privacy van uw kind?

- 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 de persoonsgegevens van uw kind? 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 de persoonsgegevens van uw kind, 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 vind meer informatie over dit onderzoek op de website van het LGMD expertisecentrum (www.lgmdexpertisecentrum.nl).

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U en uw kind krijgen ook geen vergoeding als uw kind meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Uw kind is 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 wil dat uw kind wel of niet meedoet. Wilt u dat uw kind meedoet? 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)71-5262197

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/