Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Nederlands LGMD register

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

Inleiding

Beste,

We willen je vragen of je je wil laten inschrijven in een register voor mensen met limb-girdle spierdystrofie (LGMD). Een register is een opslagplaats voor gegevens. Inschrijven mag, maar moet niet. Om mee te doen moeten je ouders het ook goed vinden. Je ontvangt deze brief omdat je LGMD hebt. In deze brief leggen we uit wat inschrijven in het register inhoudt. Lees de informatie rustig door en stel je vragen. Meer algemene informatie over meedoen aan onderzoek staat in het bijgevoegde boekje ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.
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. Wil je meedoen? Vul dan samen met je ouders het toestemmingsformulier in.

Stel je vragen

Je kunt je beslissing nemen met de informatie die je in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we je aan om dit te doen:
- Stel vragen aan de onderzoeker die je deze informatie geeft.
- Praat met je ouder 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 inschrijven in het landelijke LGMD register.

2. Wat is het doel van het register?

Als je je inschrijft in het register, kunnen we je in de toekomst benaderen voor nieuwe onderzoeken. Hierbij kan je denken aan bijvoorbeeld een onderzoek naar een nieuw medicijn. Het register kan ook gebruikt worden om meer te weten te komen over de ziekte

LGMD. Een ander doel is om het hergebruik van gegevens, die zijn verzameld in onderzoeken en op de poli, makkelijker te maken. Zo hopen we te voorkomen dat je steeds dezelfde vragen over bijvoorbeeld het gebruik van medicijnen moet beantwoorden.

3. Wat is de achtergrond van het register?

Op dit moment weten we niet precies hoeveel mensen met LGMD er zijn in Nederland en waar zij wonen of in welk ziekenhuis zij op controle komen. Het is dus lastig zoeken naar mensen met LGMD voor studies, bijvoorbeeld voor nieuwe medicijnen. Door iedereen in Nederland met LGMD te vragen zich te registeren, kunnen we makkelijk zien wie aan welke studie mee zou kunnen doen. Ook kunnen we dan beter volgen hoe de ziekte verloopt bij verschillende mensen en daar onderzoek naar doen.

4. Wat gebeurt er als je je wil inschrijven?

Als je besluit om in te schrijven dan vragen we je (samen met je ouders) een korte vragenlijst in te vullen. Deze vragen gaan over hoe we in de toekomst contact met je kunnen opnemen (bijvoorbeeld: wat is je telefoonnummer?) en welke vorm van LGMD je hebt. Na inschrijving zullen we je elk jaar een korte mail sturen om te vragen of je contactgegevens zijn gewijzigd. Dit zijn gegevens waarmee we contact met je kunnen krijgen (adres, telefoonnummer, emailadres).

Daarnaast zijn er nog een aantal mogelijkheden waar we je ook toestemming om vragen:

- Optie 2: Of we je elk jaar wat vragen mogen stellen over het beloop van je ziekte. Je zal dan één keer per jaar een email krijgen met een aantal vragen. Je kunt de vragen samen met je ouders online beantwoorden.
- Optie 3: Of we, als je in het LUMC in Leiden komt voor je behandeling, de metingen die worden verzameld tijdens je bezoek aan het ziekenhuis ook mogen opnemen in het register.
- Optie 4: Of we een klein deel van je gegevens ook mogen delen met onderzoekers uit andere ziekenhuizen binnen of buiten Nederland. Dit zullen gegevens zijn over je ziekte maar niet over jou zelf. Dit betekent dat je naam, geboortedatum en contactgegevens niet gedeeld zullen worden.
- Optie 5: Of we gegevens over je ziekte ook mogen delen met commerciële onderzoekers of bedrijven, bijvoorbeeld via TREAT-NMD. (Medicijn)onderzoekers kunnen TREAT-NMD vragen in welk land en welk ziekenhuis patiënten zijn die geschikt zijn om mee te doen aan hun onderzoek. Ook hierbij zullen gegevens over jou zelf nooit gedeeld worden. De gegevens over je ziekte kunnen bijvoorbeeld gebruikt worden om grote groepen mensen met LGMD te vergelijken (binnen- en buitenland) om meer te leren over de ziektes.

5. Welke afspraken maken we met jou?

Om de inschrijving in het register goed te laten verlopen, is het belangrijk dat je direct contact opneemt als:

- Je je wil uitschrijven uit het register.
- Je contactgegevens veranderen, bijvoorbeeld bij verhuizing.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kun je last krijgen?

Aan deelname zijn geen mogelijke risico's verbonden.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als je je inschrijft in het register?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Inschrijven in het register is heeft geen direct gevaar voor je gezondheid.

Voordelen:

- Indien je je inschrijft, zal je in de toekomst makkelijker gevraagd kunnen worden voor nieuwe (medicijn) onderzoeken
- Door je in te schrijven in het register, kunnen we meer leren over het beloop van LGMD. Hierdoor kunnen we de zorg in de toekomst verbeteren.

Nadelen

Het kost tijd om de inschrijving compleet te maken:

- Het toestemmingsformulier doorlezen en ondertekenen (60 minuten) en de vragenlijst invullen (15 minuten).
- Een keer per jaar controleren of contactgegevens nog kloppen (5 minuten)
- Verder kost het nog tijd om elk jaar de online vragenlijst in te vullen (als je hier toestemming voor geeft). Dit kost ongeveer 15 minuten.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Je inschrijving stopt als:

- Jij of je ouders zelf kiezen om te stoppen
- Je arts, de overheid of de 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.

Meedoen is vrijwillig. Je kunt op elk moment besluiten om je uit te schrijven uit het register. Dit heeft geen gevolgen voor je behandeling. Je kunt je helemaal uitschrijven, maar je kan ook aangegeven als je een van de losse opties (zie onder kopje 4 'Wat gebeurt er als je je wil inschrijven') niet meer wilt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, kunnen wel nog worden gebruikt voor onderzoek als je dat goed vindt. Ook kan het zijn dat je gegevens al zijn gebruikt voor een onderzoek. Deze gegevens kunnen we niet verwijderen. Als je je wilt uitschrijven uit het register, kan je contact opnemen via lgmd@lumc.nl.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

In principe zit er geen einddatum aan de registratie. Je zult tussendoor via nieuwsbrieven of op patiënten dagen geïnformeerd worden over de tussentijdse resultaten.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Voor de registratie is het nodig om bepaalde gegevens te verzamelen en op te slaan.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we jouw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren jouw gegevens, omdat deze nodig zijn om je 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 jouw privacy?

Om jouw privacy te beschermen geven wij al je gegevens een code. Je naam en andere persoonlijke gegevens zijn alleen toegankelijke met een zogenaamde sleutel. Dit betekent dat alleen mensen die weten welke code aan jouw naam hangt, weten wie je bent. Sommige mensen zullen toegang hebben tot de sleutel.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Een aantal mensen kunnen wel weten wie je bent. Het gaat om mensen die het register beheren, een controleur die voor het LUMC werkt en de Inspectie voor Gezondheidszorg. Als een onderzoeker een onderzoek wil starten en jou wil vragen om mee te doen, kan de onderzoeker ook tijdelijk je persoonlijke gegevens inzien. Deze personen houden jouw gegevens geheim.

Hoelang bewaren we jouw gegevens?

Je gegevens worden in principe voor onbepaalde tijd opgeslagen in het beveiligde register. Als je gegevens gebruikt worden voor onderzoek, zullen nooit jouw persoonlijke gegevens vermeld worden. Dit betekent dat altijd alleen de code wordt gebruikt die aan jouw persoonlijke gegevens is gekoppeld.

Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Indien je kies voor registratie optie 4 of 5 (beschreven onder kopje 4 ‘Wat gebeurt er als je je wil inschrijven?’), kunnen jouw 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.

Kan jij je toestemming voor het gebruik van kouw gegevens weer intrekken?
Jij of je ouders kunnen op ieder moment toestemming voor het gebruiken van je gegevens intrekken. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld zullen worden gebruikt voor onderzoek, tenzij je aangeeft dat deze gegeven verwijderd moeten worden. Dan worden de gegevens uit het register gehaald zodat ze niet meer gebruikt kunnen worden voor nieuwe onderzoeken.

Willen jij of je ouders meer weten over jouw privacy?

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
    - Het LUMC: Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we jou 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. Je kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of je dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de website van het LGMD expertisecentrum (www.lgmdexpertisecentrum.nl) is meer informatie te vinden over het onderzoek.

11. Geen vergoeding voor meedoen

Je krijgt niet betaald voor het inschrijven in het register.

12. Bent je verzekerd tijdens het onderzoek?

Je 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. Heb je vragen?

Vragen over het onderzoek kun je stellen aan de onderzoeker. Wil je advies van iemand die geen belang heeft bij het register? Ga dan naar dr. G.M. Terwindt, neuroloog. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heb je een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die jou behandelt. Wil je 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?

Wanneer je genoeg bedenktijd hebt gehad, kan je ervoor kiezen om je in te schrijven in het register. Als je je wilt inschrijven, zullen we je vragen om dit op het toestemmingsformulier te bevestigen. Door je schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en je wilt inschrijven in het register. Het toestemmingsformulier met handtekening wordt bewaard in het LUMC. Je krijgt hier zelf ook versie van.

Naast het toestemmingsformulier, vragen we je ook de registratievragenlijst in te vullen. Dit is een vragenlijst waarin je je persoonlijke gegevens kan invullen en wat vragen over welke dokter jouw behandeld.

Als je (mede) hebt gekozen voor losse optie ‘a’ (onder kopje 4), dan zul je een online vragenlijst ontvangen nadat je toestemming hebt gegeven voor inschrijving in het register. Deze vragenlijst bevat een aantal vragen over het beloop van je ziekte.

Hartelijke groet,

Dr. E. H. Niks, neuroloog – kinderneuroloog, LUMC

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/