

1. Toestemmingsformulier proefpersoon

Nederlands register voor mensen met Duchenne of Becker

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 deelname aan de registratie te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn persoonsgegevens en overige gegevens kunnen inzien ter ondersteuning (invoer en beheer), controle en gebruik van gegevens van de registratie. Deze mensen staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren, totdat ik anders aangeef.
- 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 wil me inschrijven in het register en geef toestemming voor registratieoptie 1: Minimale registratie binnen Nederland met eenmalig opvragen van gegevens over je diagnose en contactgegevens. Ik ontvang jaarlijks een email voor het updaten van mijn contactgegevens.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor registratieoptie 2: Het jaarlijks invullen van een vragenlijst over een beperkte set klinische gegevens en bereikte mijlpalen van mijn ziekte.
- Ik geef **wel**
 geen
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, Radboudumc of Kempenhaege komen.*

- Ik geef **wel**

geen

toestemming voor registratieoptie 4: Het op verzoek verstrekken van mijn gecodeerde gegevens aan instanties die niet gericht zijn op het verdienen van geld (zoals TREAT-NMD).

- Ik geef **wel**

geen

toestemming voor registratieoptie 5: Het delen van mijn gecodeerde gegevens met onderzoekers of bedrijven die gericht zijn op het verdienen van geld.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

2. Toestemmingsformulier ouder of voogd

Nederlandse Dystrofinopathie Database: een nationaal register voor Duchenne en Becker

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 ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen de verzamelde persoonsgegevens en overige gegevens kunnen inzien ter ondersteuning (invoer en beheer), controle en gebruik van gegevens van de registratie. Deze mensen staan vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren, totdat ik anders aangeef.
- 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 zoon kan meedoen.
- Ik weet dat de gecodeerde gegevens van mijn zoon gebruikt zullen worden voor toekomstig onderzoek.
- 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.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor registratieoptie 2: Het jaarlijks invullen van een vragenlijst over een beperkte set klinische gegevens en bereikte mijlpalen van de ziekte van mijn zoon.
- Ik geef **wel**
 geen

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, Radboudumc of Kempenhaege komen.*

- Ik geef **wel**

geen

toestemming voor registratieoptie 4: Het op verzoek verstrekken van gecodeerde gegevens van mijn zoon aan niet commerciële instanties zoals TREAT-NMD.

- Ik geef **wel**

geen

toestemming voor registratieoptie 5: Het delen van gecodeerde gegevens van mijn zoon met commerciële onderzoekers.

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als uw 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.

Registratievragenlijst

Nationaal register voor Duchenne en Becker

Persoonsgegevens van de persoon met of draagster van Duchenne of Becker spierdystrofie

Achternaam:

Meisjesachternaam:

Voornaam:

Voorletter(s):

Adres:

Postcode en plaats:

Geboortedatum:

Geboorteplaats:

Geslacht:

Emailadres:

Diagnose

1. Duchenne spierdystrofie
2. Draagster van Duchenne spierdystrofie
3. Becker spierdystrofie
4. Draagster van Becker spierdystrofie

Leeftijd bij diagnose:

Mutatie (indien bekend):

Datum van invullen:

Contactinformatie van de eerste contactpersoon (van toepassing bij minderjarige of wilsonbekwame patiënt)

Achternaam:

Voorletters:

Relatie tot de patiënt:

Telefoonnummer 1:

Telefoonnummer 2:

Emailadres:

Behandelaars**Huisarts:**

Achternaam:

Voorletter(s):

Ziekenhuis:

Plaats:

Land:

Centrum waar jaarlijkse screening plaatsvindt:

Wordt u jaarlijks tijdens een multidisciplinair spreekuur gezien?: Ja/Nee

Zo ja, in welk centrum?:

Plaats:

Land:

Onderstaand, op pagina 7, vindt u het toestemmingsformulier voor het opvragen van de genetische gegevens. Hiervoor is aparte toestemming van u en uw kind nodig. Hartelijk dank



Toestemmingsformulier opvragen medische gegevens

Zeer geachte collega,

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

Deze gegevens zullen worden gebruikt voor het onderzoek:

Dutch Dystrophinopathy Database: een nationaal register voor Duchenne en Becker spierdystrofie in Nederland

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

Met vriendelijke groet,

Mw. drs. N.M. van de Velde
arts-onderzoeker Neurologie LUMC



Hierbij verklaart ondergetekende,	
Naam:
Relatie tot patiënt:
Naam patiënt:
Geboortedatum patiënt:
Adres patiënt:
<p>akkoord te gaan met verstrekking van inlichtingen aan bovengenoemde artsen ten behoeve van het bovengenoemde onderzoek.</p>	
Datum: - -	
Handtekening:	Handtekening:
<u>Ouder of wettelijk vertegenwoordiger</u>	<u>Patiënt (12-16 jaar)</u>