

Informatie voor deelname aan een register

Nederlandse Dystrofinopathie Database: een nationaal register voor Duchenne, Becker, vrouwen met een dystrofinopathie en draagsters

Inleiding

Draag je bij aan een register? Je krijgt deze informatiebrief omdat je de ziekte van Duchenne of Becker hebt of omdat je draagster bent van een verandering in het dystrofine-gen. Hier lees je meer over het register en je rechten. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Meedoen is altijd vrijwillig.

Je ouders krijgen ook informatie over het register. Je kunt samen met hen praten over het register. Zij nemen samen met jou een beslissing.

Stel je vragen en overleg

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders, of stel ze aan de onderzoeker of je arts. Je mag ook altijd mailen naar registratie@duchennecentrum.nl

Op deze website staat meer informatie over het register: [Dutch Dystrophinopathy Database: register voor Duchenne en Becker](#)

Moet je meedoen?

Nee, je mag zelf weten of je meedoet. Voor de zorg die je in het ziekenhuis krijgt, maakt het niet uit of je wel of niet meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan gebeurt er verder niets, ook als je ouders dat liever wel willen. Je krijgt dan gewoon de zorg die je normaal ook zou krijgen. Als je wilt meedoen, teken je het elektronische toestemmingsformulier.

1. Algemene informatie

In een register slaan we gegevens op over je gezondheid. Die gegevens staan in computers. De naam van dit register is Nederlandse Dystrofinopathie Database. Soms gebruiken we de afkorting DDD. Deze afkorting komt van de Engelse naam: *Dutch Dystrophinopathy Database*.

Het register bestaat sinds 2008. Het wordt beheerd door LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum). Het LUMC werkt samen met Radboudumc, Kempenhaeghe / Maastricht UMC, de patiëntenorganisatie Duchenne Parent Project (DPP) en Spierziekte Nederland. Samen vormen zij het Duchenne Centrum Nederland (DCN). Het register kan bestaan dankzij steun van de stichting Spieren voor Spieren.

2. Wat is het doel van het register?

Het register heeft vier doelen:

1. Door dit register kunnen we je makkelijker vragen of je mee wil doen aan onderzoek.
2. We gebruiken de gegevens uit het register om onderzoek te doen en zo meer te weten te komen over jouw spierziekte.

3. De gegevens kunnen we opnieuw gebruiken voor meerdere onderzoeken, zodat je niet steeds dezelfde vragen hoeft te beantwoorden.
4. Met de gegevens kunnen we beter samenwerken met andere onderzoekers en registers in Nederland en in andere landen.

3. Wat houdt deelname aan het register in?

Als je mee wil doen aan het register dan vragen we je 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 of je Duchenne of Becker hebt of dat je een draagster bent. We vragen dan ook of wij mogen opvragen welke verandering in het DNA je precies hebt. Deze informatie is belangrijk om te kijken of je mee zou kunnen doen aan onderzoek.

Als er een onderzoek is waar je aan mee zou kunnen doen, kunnen we contact met je opnemen. Je kunt altijd laten weten dat je op dat moment liever niet meedoet.

Daarnaast zijn er een aantal opties waar we ook je toestemming voor vragen:

- **Optie 1:** Of je het goed vindt dat je één keer per jaar een korte vragenlijst krijgt over hoe je ziekte zich ontwikkelt.
- **Optie 2:** Of we gegevens over je gezondheid, die je arts heeft opgeschreven in je dossier, mogen opslaan in het register.
- **Optie 3:** Of we je gegevens mogen koppelen aan gegevens van landelijke onderzoeks- en zorgorganisaties, zoals het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- **Optie 4a:** Of we je gegevens zonder naam mogen delen met instellingen en/of stichtingen binnen de Europese Unie, bijvoorbeeld patiëntenorganisaties of onderzoekers in het buitenland.
- **Optie 4b:** Of we je gegevens zonder naam mogen delen met instellingen en/of stichtingen buiten de Europese Unie, bijvoorbeeld patiëntenorganisaties of onderzoekers in het buitenland.
- **Optie 5:** Of we je gegevens zonder naam mogen delen met bedrijven.

4. Hoe lang worden de gegevens bewaard?

Je gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd zodat we in de toekomst onderzoek kunnen doen.

Je toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, kun je contact opnemen via registratie@duchennecentrum.nl. Dit heet: je toestemming intrekken. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt. Zodra je je toestemming hebt ingetrokken, gaan we geen extra informatie meer aan je vragen. We gaan ook geen gegevens meer van je verzamelen.

Als je je toestemming intrekt, kunnen er nog gegevens opgeslagen zijn in de computers. Jij mag zeggen of onderzoekers dit nog mogen gebruiken. Je mag ook zeggen dat de gegevens vernietigd moeten worden.

5. Wie mag onderzoek doen met jouw gegevens?

Jouw gegevens mogen alleen gebruikt worden door een onderzoeker om een duidelijke onderzoeksvraag te beantwoorden en alleen als je toestemming geeft voor optie 1, 2 en/of 3.

Als een onderzoeker van het Duchenne Centrum Nederland (DCN) gegevens wil gebruiken, kijken eerst de adviesraad en het bestuur van het DCN naar het onderzoek. Als zij het onderzoek goedkeuren, krijgt de onderzoeker alleen de gegevens die hij/zij nodig heeft om het onderzoek uit te voeren.

Als je toestemming geeft voor optie 4, kunnen onderzoekers buiten het DCN onderzoek doen met jouw gegevens. Voordat dit mag, moet het onderzoek ook worden goedgekeurd door een onafhankelijke commissie. Die commissie controleert of jouw rechten en privacy goed beschermd worden en of het onderzoek goed is opgezet.

Soms doen we onderzoek samen met andere organisaties, ook uit het buitenland. Dat kunnen bijvoorbeeld patiëntenorganisaties of bedrijven zijn. Er is altijd een onderzoeker van het DCN betrokken. Een onafhankelijke commissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wetten en regels voldoet en of het een goed en eerlijk onderzoek is.

6. Hoe wordt mijn privacy beschermd?

De gegevens over je gezondheid krijgen een code, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Als iemand onderzoek doet met de gegevens uit het register zal hij/zij alleen deze code zien.

Sommige mensen kunnen wel je naam en andere persoonlijke gegevens zien. De code is dan weg. Dit zijn mensen die kijken of het register op een goede manier wordt beheerd. Deze mensen houden jouw gegevens geheim.

Als je toestemming geeft voor optie 4b en/of optie 5 gaan je gegevens soms naar een land buiten de Europese Unie. Deze landen hebben andere privacy regels, maar als wij met deze landen samenwerken zorgen wij er via een contract voor dat jouw privacy zo goed mogelijk wordt beschermd.

7. Wat zijn de voordelen en nadelen als je meedoet aan het register?

Het is belangrijk dat je goed nadenkt over de voordelen en nadelen voordat je kiest of je mee wilt doen aan het register. Je hebt zelf geen voordeel van meedoen aan het register. Aan het verzamelen van gegevens zijn geen risico's verbonden.

Voordelen:

- Als je meedoet aan het register kunnen we je makkelijker vragen of je mee wil doen aan een onderzoek.

- Als je ook voor **optie 1** kiest, kunnen we onderzoek naar medicijnen makkelijker naar Nederland halen. We kunnen dan namelijk beter inschatten hoeveel mensen geschikt zijn om mee te doen. Ook leren we beter hoe vaak de ziekte voorkomt en hoe de ziekte verloopt bij verschillende groepen mensen.
- Als je ook voor **optie 2** kiest, hebben onderzoekers meer informatie om precies te zien hoe de ziekte verloopt en waarom dit per persoon kan verschillen. Hiermee kunnen we ook manieren ontwikkelen om te meten of een behandeling werkt. Deze gegevens zijn belangrijk voor samenwerking met andere onderzoekers (zoals bij optie 4).
- Als je ook voor **optie 3** kiest, kunnen we onderzoeken hoeveel zorg mensen gebruiken en welke kosten daarbij horen. Deze informatie is belangrijk om nieuwe medicijnen sneller beschikbaar te maken.
- Als je ook voor **optie 4 en 5** kiest, kunnen we samenwerken met onderzoekers in andere ziekenhuizen en landen. Zo leren we meer over de ziekte en over hoe goed behandelingen op de lange termijn werken.

Nadelen:

Het kost wat tijd:

- Eenmalig: dit formulier lezen, erover nadenken en ondertekenen. Dit kost ongeveer 60 minuten.
- Elk jaar (als je het goed vindt dat we een vragenlijst sturen): het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 10 minuten.

8. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

Er wordt heel veel onderzoek gedaan met de gegevens. We gaan je daarom niet elke keer informeren over het wetenschappelijke onderzoek dat met jouw gegevens gedaan wordt. Wel sturen wij twee keer per jaar een nieuwsbrief met algemene informatie over het register en over onderzoeken naar medicijnen.

9. Wordt er winst gemaakt met het register?

Het register is opgezet om onderzoek te doen en heeft niet als doel winst te maken. Alle onderzoeksresultaten helpen wel meer kennis te krijgen over de aandoening, en zijn dus goed voor de gezondheidszorg.

10. Heb je vragen of klachten?

Wil je meer weten over het register of over jouw rechten? Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Heb je na het lezen nog vragen? Mail dan naar registratie@duchennecentrum.nl

Heb je een klacht? Je kunt deze bespreken met de onderzoeker of je eigen arts. Wil je dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC via 071-5248126 of klachtenfunctionaris@lumc.nl

11. Hoe geef je toestemming voor deelname aan het register?

Wil je meedoen? Vul dan het elektronische toestemmingsformulier in via deze link: <https://duchenneexpertisecentrum.nl/research/dutch-dystrofinopathy-database-een-nationaal->

[register-voor-duchenne-en-becker/](#). We hebben ook de toestemming van jouw ouders/voogd nodig. Zij tekenen hiervoor een apart toestemmingsformulier.

Wil je liever op papier toestemming geven? Laat het ons weten via registratie@duchennecentrum.nl De informatiebrief en de toestemmingsformulieren vind je ook op onze website: www.duchenneexpertisecentrum.nl

Als je (ook) voor optie 1 hebt gekozen, zullen we een online vragenlijst naar je sturen over hoe de ziekte zich ontwikkelt. Deze vragenlijst kunnen we ook per post naar je opsturen.

Dank voor je tijd.