

Informatie voor deelname aan een register

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

Inleiding

U ontvangt deze informatie omdat de persoon waarvan u de wettelijke vertegenwoordiger bent een dystrofinopathie heeft of draagster is van een verandering (mutatie) in het dystrofine-gen. Dystrofinopathie is een verzamelnaam voor ziekten zoals Duchenne of Becker spierdystrofie, en voor vrouwen met een verandering in het dystrofine-gen die ook ziekteverschijnselen hebben. Met deze brief willen we u vragen of deze persoon mee mag doen aan een register. Meedoen is vrijwillig en vereist de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger.

U leest hier wat een register is, wat het voor deze persoon betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Als u wilt dat deze persoon meedoet, kunt u het toestemmingsformulier invullen.

Stel uw vragen en overleg

Om tot een beslissing te komen kunt u ook het volgende doen:

- U kunt altijd vragen stellen aan de onderzoeker of dokter die uw toestemming vraagt voor deelname.
- U kunt met anderen hierover praten, zoals uw partner, familie of vrienden.
- U kunt op [Dutch Dystrophinopathy Database: register voor Duchenne en Becker](#) kijken voor meer informatie.

Deelname is vrijwillig

U beslist zelf of deze persoon wel of niet meedoet aan dit register, dat heeft geen enkel gevolg voor de zorg/behandeling van hem/haar. Als u besluit dat deze persoon niet meedoet, hoeft u verder niets te doen. Als hij/zij wel meedoet, tekent u het toestemmingsformulier. Hierin kruist u aan waar u het ziekenhuis toestemming voor geeft.

1. Algemene informatie

Een register is een verzameling van medische gegevens van patiënten met een bepaalde ziekte. Gegevens uit het register kunnen samengevoegd en gedeeld worden met externe partijen, waaronder bedrijven, zowel binnen als buiten Nederland. 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 en wordt beheerd door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). Het LUMC werkt hierbij samen met het Radboudumc en Kempenhaeghe / Maastricht Universitair Medisch Centrum, de patiëntenorganisatie Duchenne Parent Project (DPP) en de patiëntenvereniging Spierziekte Nederland. Samen zijn zij het Duchenne Centrum Nederland (DCN). Het register wordt mede mogelijk gemaakt door steun van de stichting Spieren voor Spieren.

2. Wat is het doel van het register?

Het register heeft vier doelen:

1. Met dit register kunnen we personen met een dystrofinopathie en draagsters sneller en makkelijker vragen om mee te doen met wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld onderzoek naar nieuwe medicijnen.
2. Met de gegevens in het register krijgen we inzicht in het beloop van de verschillende dystrofinopathieën in Nederland.
3. De gegevens in het register kunnen wij opnieuw gebruiken en samenvoegen met andere onderzoeken. Daardoor hoeven we dezelfde informatie minder vaak opnieuw te vragen of te meten
4. Met de gegevens kunnen we beter samenwerken met andere onderzoekers en registers in binnen- en buitenland.

3. Wat houdt deelname aan het register in?

De persoon die u vertegenwoordigt kan worden opgenomen in het register door het (digitaal) ondertekenen van het toestemmingsformulier.

In deze informatiefolder gebruiken we een aantal termen om uit te leggen hoe we met gegevens omgaan:

- **Persoonsgegevens:** dit zijn gegevens die direct over een persoon gaan, zoals naam, geboortedatum en contactgegevens.
- **Gecodeerde gegevens:** herleidbare gegevens worden vervangen door een code. Onderzoekers zien alleen deze code en dus niet de naam of andere directe persoonsgegevens. Alleen de beheerders van dit register en bepaalde bevoegde instanties kunnen de code weer koppelen aan een persoon.
- **Anonieme gegevens:** hierbij wordt de code verwijderd. Daardoor kan niemand de gegevens meer aan deze persoon koppelen. Alle informatie die iets over de identiteit kan verraden, is verwijderd.
- **Samengevoegde gegevens:** gegevens van een groep deelnemers worden samengevoegd. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om het totaal aantal deelnemers dat zelfstandig kan lopen, of om de gemiddelde leeftijd van deze groep. Er wordt nooit informatie over één individuele deelnemer gedeeld.

Registratie in de database kan door toestemming te geven voor:

Het vastleggen van uw huidige contactgegevens en het opvragen van gegevens over de diagnose. Hierbij gaat het ook om welke verandering in het dystrofine-gen hij/zij heeft. We gebruiken deze informatie om te beoordelen of hij/zij kan meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld onderzoek naar nieuwe medicijnen. Als hij/zij mee zou kunnen doen aan een onderzoek kunnen we contact met u opnemen. Meedoen aan het onderzoek is altijd vrijwillig en staat los van de registratie in het register.

Daarnaast zijn er zes mogelijkheden waarvoor u kunt kiezen.

- **Registratieoptie 1:** u ontvangt één keer per jaar een korte vragenlijst via de mail. Deze vragen gaan over hoe de ziekte van de persoon die u vertegenwoordigt zich ontwikkelt.
- **Registratieoptie 2:** het opslaan van klinische gegevens en resultaten van medische onderzoeken die worden verzameld tijdens de gewone bezoeken aan de polikliniek in één van de drie centra van DCN of een andere zorginstelling in Nederland. Er worden dus geen extra metingen gedaan.
- **Registratieoptie 3:** het koppelen van gegevens aan gegevens van landelijke onderzoeks- en zorginstellingen, zoals het Centraal Bureau voor de Statistiek. Wij koppelen hierbij gegevens van de persoon die u vertegenwoordigt uit het register op basis van een minimale set persoonsgegevens aan gegevens van deze organisaties binnen een beveiligde omgeving.
- **Registratieoptie 4a:** het delen van gecodeerde gegevens met instellingen en/of stichtingen binnen de Europese Unie, bijvoorbeeld patiëntenorganisaties en onderzoekers in het buitenland. Persoonsgegevens zoals naam en adres worden nooit gedeeld.
- **Registratieoptie 4b:** het delen van gecodeerde gegevens met instellingen en/of stichtingen buiten de Europese Unie, bijvoorbeeld patiëntenorganisaties en onderzoekers in het buitenland. Persoonsgegevens zoals naam en adres worden nooit gedeeld.
- **Registratieoptie 5:** het delen van gecodeerde gegevens met commerciële bedrijven. Persoonsgegevens zoals naam en adres worden nooit gedeeld.

4. Hoe lang worden de gegevens bewaard?

De gegevens van de persoon die u vertegenwoordigt bewaren we voor onbepaalde tijd.

Uw toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgave van redenen uw toestemming intrekken. Dit doet u door contact op te nemen via registratie@duchennecentrum.nl. Zodra u dit doet, worden er geen nieuwe gegevens meer van de persoon die u vertegenwoordigt opgeslagen. Als u uw toestemming intrekt, is het mogelijk om verwijdering van de al opgeslagen gegevens te vragen.

5. Wie mag onderzoek doen met gegevens?

De verzamelde gegevens onder registratieoptie 1, 2 en 3 mogen alleen gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Als een onderzoeker van het DCN onderzoek wil doen met gegevens uit het register, wordt het onderzoek eerst beoordeeld door de adviesraad en het bestuur van het DCN. In de adviesraad zit een vertegenwoordiger van elke organisatie: het LUMC, het Radboudumc, Kempenhaeghe, de patiëntenorganisatie DPP en de patiëntenvereniging Spierziekte Nederland. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens.

Als u toestemming geeft voor registratieoptie 4, kunnen onderzoekers van buiten het DCN onderzoek doen met de verzamelde gegevens. Voordat deze gegevens gebruikt mogen

worden, moet het onderzoek, naast bovenstaande, ook goedgekeurd worden door een onafhankelijke commissie. Die toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende de rechten en privacy van de persoon die u vertegenwoordigt beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens.

Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) instellingen, bijvoorbeeld patiëntenorganisaties of commerciële bedrijven. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van een van de DCN centra betrokken. Als we gaan samenwerken met anderen, dan doen wij dit alleen na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn de rechten van de persoon die u vertegenwoordigt, zoals beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. Een onafhankelijke toetsingscommissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

6. Hoe wordt de privacy beschermd?

In het register worden gegevens van de persoon die u vertegenwoordigt opgeslagen met een code. Met die code kunnen persoonsgegevens van hem/haar gekoppeld worden aan zijn/haar medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde medewerkers van een van de DCN centra maken. Het onderzoek met medische gegevens vindt plaats met gecodeerde gegevens. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker de identiteit van de persoon die u vertegenwoordigt niet kan achterhalen. Dit geldt ook bij samenwerking met commerciële bedrijven of andere ziekenhuizen. Als u toestemming geeft voor registratieoptie 4b en/of 5 kunnen we gecodeerde gegevens voor onderzoek ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar de privacy van de persoon die u vertegenwoordigt zal zo goed mogelijk worden beschermd. Daarom zijn ook in rapporten en wetenschappelijke tijdschriften de gegevens niet tot hem/haar te herleiden.

Ter controle van de kwaliteit en betrouwbaarheid van het beheer van het register zijn er een aantal personen die wel de naam en andere persoonlijke gegevens van de persoon die u vertegenwoordigt zonder code inzien. Deze personen kunnen bij deze gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt of wordt ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de gegevens van hem/haar geheim. Met het tekenen van het toestemmingsformulier geeft u toestemming tot deze inzage.

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van de persoon die u vertegenwoordigt raden we u aan eerst contact op te nemen met het LUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC via e-mail naar privacy@lumc.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

7. Wat zijn de voordelen en nadelen van meedoen aan het register?

Het is belangrijk dat u goed nadenkt over de voordelen en nadelen voordat u beslist om mee te doen aan het register. Meedoen aan het register zal geen direct gezondheidsvoordeel voor de persoon die u vertegenwoordigt opleveren. Aan deelname zijn geen mogelijke risico's of bijwerkingen verbonden.

Voordelen:

- Als u de persoon die u vertegenwoordigt aanmeldt voor het register, kunnen onderzoekers u en deze persoon makkelijker benaderen voor wetenschappelijk onderzoek dat past bij hem/haar.
- Met uw toestemming voor **optie 1** kunnen we medicatieonderzoek makkelijker naar Nederland halen. We kunnen dan namelijk beter inschatten hoeveel mensen geschikt zijn om mee te doen. Daarnaast kunnen we beter onderzoek doen naar hoe vaak de ziekte voorkomt en hoe de ziekte verloopt bij verschillende groepen deelnemers.
- Met uw toestemming voor **optie 2** kunnen we gedetailleerd onderzoeken hoe de ziekte verloopt en waarom dit tussen patiënten kan verschillen. Ook kunnen we hiermee uitkomstmaten ontwikkelen die helpen om het effect van behandelingen te meten. Deze gegevens zijn daarnaast ook belangrijk voor samenwerkingen met andere onderzoekers, zoals bij registratieoptie 4.
- Met uw toestemming voor **optie 3** kunnen we onderzoeken hoeveel zorg er wordt gebruikt en welke kosten daarbij horen. Deze informatie is belangrijk om nieuwe medicijnen sneller beschikbaar te maken voor patiënten. Voordat een nieuw medicijn vergoed wordt door de zorgverzekering, moet namelijk eerst bewezen worden dat de voordelen opwegen tegen de kosten.
- Met uw toestemming voor **optie 4 en 5** kunnen we samenwerken met onderzoekers in andere ziekenhuizen en in andere landen. Door deze samenwerking krijgen we beter begrip van de ziekte en hoe goed nieuwe behandelingen werken op de lange termijn. Ook kan Nederland op deze manier een belangrijke bijdrage leveren aan ontwikkelingen wereldwijd.

Nadelen:

Tijdsinvestering:

- Eenmalig: het toestemmingsformulier lezen, erover nadenken en ondertekenen. Dit kost ongeveer 60 minuten. Het invullen van de elektronische toestemming kost ongeveer 2-5 minuten.
- Jaarlijks (indien u toestemming geeft voor het opsturen van een vragenlijst): het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 10 minuten. Op verzoek kunnen wij de vragenlijst ook op papier sturen.

8. Krijg ik informatie over het wetenschappelijk onderzoek?

U en de persoon die u vertegenwoordigt krijgen geen informatie over de onderzoeken waarvoor medische gegevens van hem/haar worden gebruikt. Dit is in een dergelijk grootschalig register onmogelijk. Wel kunnen u en de persoon die u vertegenwoordigt, zoals gewoonlijk, door de

behandelend arts van hem/haar worden geïnformeerd over nieuwe vormen van behandeling die voor de persoonlijke situatie van hem/haar van belang kunnen zijn. Daarnaast ontvangen u en de persoon die u vertegenwoordigt tweemaal per jaar een nieuwsbrief met algemene informatie over het gebruik van het register en over lopende of recente medicatiestudies.

9. Wordt er winst gemaakt met het register?

Het register is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig wanneer een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld. Of omdat het bedrijf over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van een van de DCN centra betrokken. Gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen wel eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U en de persoon die u vertegenwoordigt kunnen geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u en de persoon die u vertegenwoordigt kunnen ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen wel de kennis over de aandoening, en daardoor de gezondheidszorg ten goede.

10. Heeft u vragen of klachten?

Heeft u na het lezen nog vragen? Dan kunt u contact opnemen via registratie@duchennecentrum.nl.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar het Team Klachten van het LUMC via 071-5248126 of klachtenfunctionaris@lumc.nl.

11. Hoe geeft u toestemming voor deelname aan het register?

U kunt eerst rustig nadenken over deelname aan het register. Betrek de betrokkene, als mogelijk bij 12 jaar of ouder, ook bij deze beslissing. Mag de persoon die u vertegenwoordigt meedoen? Dan vult u het elektronische toestemmingsformulier in via deze link: <https://duchenneexpertisecentrum.nl/research/dutch-dystrofinopathy-database-een-nationaal-register-voor-duchenne-en-becker/>

Wilt u de persoon die u vertegenwoordigt liever schriftelijk registreren? Laat het ons weten via registratie@duchennecentrum.nl. De informatiebrief en de toestemmingsformulieren vindt u ook op onze website: www.duchenneexpertisecentrum.nl

Indien u (mede) heeft gekozen voor registratieoptie 1, ontvangt u na de registratie een online vragenlijst over hoe de ziekte van de persoon die u vertegenwoordigt zich ontwikkelt. Deze vragenlijst kan op verzoek ook per post naar u worden opgestuurd.

Dank voor uw tijd.