

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Nederlandse Dystrofinopathie Database: een nationaal register voor Duchenne en Becker

Officiële titel: Registratie, epidemiologie en natuurlijk beloop van dystrofinopathieën in Nederland

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u en uw zoon om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek genaamd 'Nederlandse Dystrofinopathie Database: een nationaal register voor Duchenne en Becker spierdystrofie'. Meedoen is geheel vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij uw zoon de diagnose Duchenne of Becker spierdystrofie is gesteld. Voordat u beslist over deelname aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan een onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), het Radboudumc en Kempenhaeghe-Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) hebben, in samenwerking met patiëntenorganisatie Duchenne Parent Project (DPP) en patiëntenvereniging Spierziekte Nederland, het Duchenne Centrum Nederland (DCN) opgericht in 2016. Deze oprichting is ook mede mogelijk gemaakt met hulp van Spieren voor Spieren. De doelstelling van dit centrum is zorg en onderzoek voor patiënten met Duchenne en Becker optimaliseren. Dit gebeurt onder meer door het vernieuwen van de bestaande nationale database voor dystrofinopathieën. Het kan zijn dat uw zoon al staat ingeschreven in deze huidige database. Toch willen wij u vragen om dit informatieformulier door te lezen, omdat er enkele belangrijke dingen zijn veranderd en wij opnieuw toestemming nodig hebben om de database te kunnen voortzetten.

2. Doelen van de database

De vernieuwde database heeft drie hoofddoelen. Ten eerste zorgt een nationale database ervoor dat patiënten sneller en eenvoudiger benaderd kunnen worden voor deelname aan (internationaal) wetenschappelijk onderzoek. Ten tweede kunnen de gegevens die verzameld worden in de database gebruikt worden om meer te begrijpen over het ziektebeloop van Duchenne en Becker spierdystrofie. Dit is cruciaal om de zorg en het onderzoek te kunnen verbeteren. Als laatste zullen we, na uw toestemming, ook gegevens van uw zoon 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 DCN wordt het tevens makkelijker om samenvattingen van verzamelde informatie terug te koppelen aan patiënten via nieuwsbrieven en websites.

3. Achtergrond van de database

De nationale database voor dystrofinopathieën bestaat al sinds 2008 en wordt beheerd door het LUMC. Dystrofinopathie is de verzamelnaam voor patiënten met Duchenne en Becker en symptomatische draagsters (d.w.z. draagster van de mutatie en hier ook klachten van ondervindt). Het is om een aantal redenen belangrijk om deze database te vernieuwen. Ten eerste is de wet- en regelgeving rondom het verzamelen van persoonsgegevens gewijzigd. Ten tweede is de huidige database niet opgericht als onderdeel van het samenwerkingsverband tussen de DCN leden. Ten derde was de database minder geschikt voor het doorlopend verzamelen van informatie en de terugrapportage van gegevens aan de deelnemers.

Tenslotte biedt de vernieuwing 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.

Gelijktijdig met het vernieuwen van deze database, is ook de Parel Duchenne & Becker opgericht. Ook dit is een landelijke database voor patiënten met Duchenne en Becker waarvoor apart toestemming wordt gevraagd. Er zijn belangrijke verschillen tussen deze databases die maken dat ze elkaar aanvullen. Het belangrijkste verschil is dat de Parel Duchenne & Becker een samenwerking is tussen alle Universitaire Medische Centra (UMC's) in Nederland en dat in deze database de metingen verkregen tijdens ziekenhuisbezoeken anoniem worden verzameld. Met deze gegevens kan wetenschappelijk onderzoek worden gedaan, maar patiënten kunnen niet benaderd worden voor deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek.

4. Wat meedoen inhoudt

Uw zoon kan (her)geregistreerd worden in de Nederlandse dystrofinopathie database door middel van het ondertekenen van het toestemmingsformulier (bijlage B).

Registratie in de database kan door tenminste toestemming te geven voor:

Registratieoptie 1: Minimale registratie met het eenmalig opvragen van gegevens over de diagnose (zie bijlage C) en uw contactgegevens. U zult dan benaderd kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek waar uw zoon voor in aanmerking komt. Uiteraard is deelname

daaraan vrijwillig en staat los van deze registratie zelf. Tevens zult u jaarlijks een mail ontvangen met het verzoek om eventueel gewijzigde contactgegevens door te geven.

Daarnaast vragen wij toestemming om gegevens over de mutatie van uw kind 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 drie aanvullende mogelijkheden waarvoor u kunt kiezen.

- Registratieoptie 2: u ontvangt één keer per jaar een korte vragenlijst over klinische gegevens en bereikte mijlpalen van de ziekte van uw zoon (zie voor bijlage D voor een voorbeeld). Deze gegevens zullen worden gebruikt om het beloop van de ziekte in Nederlands zo goed mogelijk te beschrijven.
- Registratieoptie 3: *Deze geldt alleen voor patiënten die voor zorg in het LUMC, het Radboudumc of Kempenhaeghe komen.* Het opslaan van klinische gegevens en resultaten van bloed- en urineonderzoek in de database die vanuit de zorg zijn verkregen bij de normale bezoeken aan de polikliniek in één van drie centra van DCN. Hiervoor worden dus geen extra metingen gedaan.
- Registratieoptie 4: Het op verzoek verstrekken van gecodeerde gegevens aan niet commerciële instanties zoals TREAT-NMD en universitair onderzoek uit andere landen. Gecodeerd betekent dat de gegevens niet herleidbaar zijn naar de persoonsgegevens van u of uw zoon. De gegevens zijn vervangen door een code.
- Registratieoptie 5: Het delen van gecodeerde gegevens van uw zoon met commerciële onderzoekers of bedrijven buiten DCN en TREAT-NMD. De gegevens kunnen dan bijvoorbeeld gebruikt worden om grote groepen patiënten te vergelijken zowel binnen als buiten Nederland.

Indien uw zoon al geregistreerd stond in de vorige versie van de database, vragen wij u om opnieuw toestemming te geven. Dit is belangrijk omdat de samenwerking tussen de leden van het DCN niet goed kan in de oude database. Ook kunnen we de gegevens uit verschillende onderzoeken dan niet goed hergebruiken.

Zolang u uw zoon niet opnieuw registreert, maar ook niet de voorgaande toestemming intrekt, zullen de gegevens die al zijn verzameld, worden overgenomen in de nieuwe database. Hierbij zal duidelijk aangegeven worden dat er (nog) geen toestemming is voor de vernieuwde database. Bij de oude database heeft u toestemming gegeven om benaderd te kunnen worden voor onderzoek waarbij ook wat medische gegevens zijn verzameld (meest vergelijkbaar met registratieoptie 1 in de nieuwe database). U kunt ook aangegeven als u of uw zoon niet wilt meedoen en gegevens uit de oude database verwijderd willen hebben (zie kopje 7. 'Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek').

We zullen u en uw zoon via nieuwsbrieven en de websites van het Duchenne Centrum Nederland en de patiëntenorganisatie/vereniging (Duchenne Parent Project en Spierziekten Nederland) tussendoor op de hoogte stellen over de reeds verzamelde gegevens. Daarnaast

zullen informatie en wetenschappelijke publicaties op de website van het Duchenne Centrum Nederland geplaatst worden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u contact opneemt indien:

- U of uw zoon zich niet meer wilt laten registreren in de Nederlandse dystrofinopathie database.
- De contactgegevens wijzigen.

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

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Aan deelname zijn geen mogelijke risico's verbonden.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u en uw zoon de mogelijke voor- en nadelen goed afwegen voordat u een beslissing maakt. Registratie in de database zal geen direct gezondheidsvoordeel voor uw zoon opleveren.

Voordelen:

- Indien u kiest voor registratie in de database, kunt uw zoon makkelijker benaderd worden voor wetenschappelijk onderzoek.
- Door registratie kan er meer inzicht in het ziektebeloop van Duchenne en Becker 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. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met de registratie

U beslist zelf of uw zoon meedoet aan de registratiestudie. Deelname is geheel vrijwillig. Als u meedoet, kunt u op elk moment besluiten de deelname van uw zoon te beëindigen, zonder opgaf van reden. Dit heeft geen consequenties voor de zorg of behandeling van uw zoon.

Als uw zoon wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens de registratie. Uw zoon wordt dan op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom uw zoon stopt. Wel moet u dit direct melden. Zoals beschreven onder kopje 4 'Wat meedoen inhoudt' bestaat het onderzoek uit meerdere registratieopties. U kunt per registratieoptie besluiten of uw zoon niet meer deelneemt. 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 dan de gegevens van uw zoon 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 registratie@duchennecentrum.nl of via de contactgegevens in bijlage A.

Als er nieuwe informatie over het registratieonderzoek is die belangrijk voor u of uw zoon is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

De deelname van uw zoon aan het registratieonderzoek stopt als

- U of uw zoon kiest om te stoppen
- Het bestuur van DCN, 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 u wordt opgenomen.

10. Gebruik en bewaren van gegevens van u en uw zoon

Voor dit onderzoek is het nodig dat persoonsgegevens van u en uw zoon worden verzameld, gebruikt en bewaard. Dit geldt ook voor medische gegevens van uw zoon. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de diagnose. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens is nodig om u en uw zoon te kunnen benaderen voor toekomstig onderzoek en de hoofdvragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Om uw privacy en die van uw zoon te beschermen, worden de gegevens opgeslagen onder een code. Naam en andere persoonlijke gegevens waarmee u of uw zoon direct identificeerbaar zijn, worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen en zal alleen toegankelijk zijn voor een beperkt aantal mensen (zie kopje 'toegang tot uw gegevens'). Indien gegevens van uw zoon gebruikt worden voor analyses, zullen uw of zijn persoonsgegevens hier nooit voor worden gebruikt.

Toegang tot de gegevens

Alle verzamelde gegevens worden vertrouwelijk behandeld. We maken onderscheid tussen toegang tot (oftewel het inzien van) persoonsgegevens en toegang tot gecodeerde medische gegevens. Persoonsgegevens zijn gegevens waarmee u of uw zoon als persoon direct herleidbaar zijn. Gecodeerde medische gegevens zijn de gegevens die verzameld worden over de ziekte van uw zoon. Een overzicht van toegang tot de persoonsgegevens vindt u in tabel 1 en overzicht van toegang tot gecodeerde gegevens vindt u in tabel 2.

Personen die persoons- én gecodeerde gegevens altijd kunnen inzien

De beheerders van de database zullen altijd toegang hebben tot de persoonsgegevens van u en uw zoon. Tevens zullen sommige mensen deze gegevens kunnen inzien ter controle of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd wordt. Deze mensen zijn leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie uit Leiden-Den Haag-Delft (de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt), nationale toezichhoudende autoriteiten, zoals bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en interne monitor die door het LUMC is vereist.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’ (bijlage E). Er zal ten alle tijden zorgvuldig met uw gegevens worden omgegaan.

Daarnaast kan de lokale hoofdonderzoeker van elk UMC (de verantwoordelijk arts in LUMC, RadboudUMC en Kempenhaeghe) de persoonsgegevens van u en uw zoon inzien als uw zoon in dat ziekenhuis komt voor zijn behandeling (zie tabel 1). Deze hoofdonderzoeker kan worden ondersteund door (administratieve) medewerkers bij de invoer van de gegevens.

Personen die persoonsgegevens en een deel van de medische gegevens tijdelijk kunnen inzien

De gegevens van u en uw zoon zullen mogelijk ook voor beperkte tijd zichtbaar zijn voor een onderzoeker. Deze onderzoeker zal goedkeuring gekregen hebben van een wetenschappelijke commissie om het onderzoek uit te voeren en om persoonsgegevens en een deel van de medische gegevens van uw zoon in te kunnen zien. De reden dat een onderzoeker tijdelijk toegang kan krijgen tot de persoonsgegevens, is zodat hij/zij u en uw zoon dan kan benaderen met de vraag of uw zoon mee wilt doen aan een wetenschappelijk onderzoek (zie tabel 1+2).

Personen die gecodeerde medische gegevens kunnen inzien (alleen voor patiënten die voor zorg in LUMC, Radboudumc of Kempenhaeghe komen, registratieoptie 3):

Het klinisch onderzoeksteam (dat wil zeggen de personen die de hoofdonderzoeker van dat UMC helpen bij het onderzoek) van het centrum waar uw zoon voor zorg komt, kan de gegevens inzien (zie tabel 2).

Tabel 1.

Toegang tot persoonsgegevens van u en uw zoon			
	Altijd (van elke geregistreerde patiënt)	Altijd (van het behandelend UMC*)	Tijdelijk (voor benadering deelname aan een onderzoek) [§]

Beheerder(s)	x		
Hoofdonderzoeker van UMC		x	
METC Leiden-Den Haag-Delft	x		
Monitor#	x		
Nationale toezichthoudende autoriteit (bijv. IGJ)	x		
Onderzoeker van het DCN [§]			x

*De hoofdonderzoeker van bijv. Radboudumc kan de gegevens inzien indien uw zoon in dat ziekenhuis onder behandeling is

[§]Na goedkeuring door de METC, zie kopje 'Personen die persoonsgegevens tijdelijk kunnen inzien'

De monitor controleert of de rechten en het welzijn van de proefpersonen worden beschermd en de gegevens goed gerapporteerd worden.

IGJ: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

DCN: Duchenne Centrum Nederland

Tabel 2.

Toegang tot gecodeerde medische gegevens			
	Altijd (van elke geregistreerde patiënt)	Altijd (van het behandelend UMC*)	Tijdelijk en een deel van de gegevens [#]
Beheerder(s)	x		
Klinisch onderzoeksteam UMC*		x	
METC Leiden-Den Haag-Delft	x		
Monitor	x		
Nationale toezichthoudende autoriteit	x		
Onderzoeker van het DCN			x

*Alleen bij toestemming voor registratieniveau 3. Het onderzoeksteam van bijv Radboudumc kan de gegevens inzien indien uw zoon in dat ziekenhuis onder behandeling is.

[#]Een onderzoeker kan tijdelijk een deel van de medische gegevens inzien om u en uw zoon te kunnen benaderen voor onderzoek

DCN: Duchenne Centrum Nederland

Bewaartermijn gegevens

De persoonlijke en medische gegevens van u en uw zoon worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de beveiligde database die beheerd wordt door het LUMC. De gegevens worden veilig opgeslagen, waarbij de privacy is gewaarborgd.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Bij gebruik van gecodeerde gegevens wordt onderscheid gemaakt in het verstrekken van deze gegevens aan onderzoekers die voor het DCN werken en externe onderzoekers.

Procedure voor gebruik van gegevens door een onderzoeker van het DCN

Indien een onderzoeker die voor het DCN werkt gegevens uit de database wil gebruiken, zullen de adviesraad en het bestuur van het DCN het onderzoek eerst toetsen. In de adviesraad zit een vertegenwoordiger van elke partij (het LUMC, het Radboudumc, Kempenhaege, de patiëntenorganisatie DPP en de patiëntenvereniging Spierziekte Nederland).

Als er toestemming wordt gegeven voor het onderzoek, zal de onderzoeker klinische gegevens kunnen gebruiken voor onderzoek. Deze gegevens zullen altijd gecodeerd gebruikt worden.

Procedure voor gebruik van gegevens door een onderzoeker van buiten het DCN:

Indien een onderzoeker van buiten het DCN 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. Vervolgens zal het onderzoek worden beoordeeld door de adviesraad en het bestuur van het DCN.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de (persoons)gegevens van uw zoon altijd weer intrekken. Dit geldt voor de registratie zelf en ook voor het gebruik gegevens voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens kunnen echter al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Deze gegevens kunnen derhalve niet meer verwijderd worden, maar zijn niet herleidbaar tot u of uw zoon.

Meer informatie over rechten bij verwerking van de gegevens

Voor algemene informatie over uw en uw zoons rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over de rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen het beheer van de database. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Geen vergoeding voor meedoen

U en uw zoon worden niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Mocht u na het lezen nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen via registratie@duchennecentrum.nl.

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke neuroloog in het LUMC. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. dr. G.M. Terwindt, neuroloog, afdeling neurologie, LUMC, tel 071-5266846.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de behandelend arts van uw zoon. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC op 071-5248126. De contactgegevens staan samengevat in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u besluit tot deelname van uw zoon, vragen wij u dit met de toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en u instemt met uw zoons deelname aan het onderzoek.

Indien u uw zoon wil laten registreren in de database, vult u het toestemmingsformulier en de registratievragenlijst en het formulier opvragen medische gegevens in. Deze stuurt u per post (postzegel is niet nodig) op in de retourenveloppe. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard.

Indien u (mede) heeft gekozen voor registratieoptie 2, zal u na de registratie een online vragenlijst ontvangen over klinische gegevens en bereikte mijlpalen van de ziekte. Deze vragenlijst kan op verzoek ook per post naar u opgestuurd worden.

Met vriendelijke groet,

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

Drs. S. Houwen, kinderrevalidatie arts, Radboudumc

Dr. J.G.M. Hendriksen, klinisch (neuro)psycholoog, Kempenhaege

Bijlage A: Contactgegevens

Contactpersonen LUMC:

Mw. drs. J. Bongers, database manager

Mw. dr. Y.D. Meijer-Krom, Coördinator Duchenne Centrum Nederland

Te bereiken via registratie@duchennecentrum.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. G.M. Terwindt, neuroloog in het LUMC, te bereiken gedurende kantoortijden van 8:30-17:00, (0)71-5262197

zKlachtenbehandeling LUMC:

Mw. J.H. vd Linde-Stevens

Postbus 9600

2300 RC Leiden

071-52662589

Functionaris voor de gegevensbescherming van de instelling:

infoavg@lumc.nl

Afdeling Directoraat financiën LUMC

Telefoonnummer 071-5262149