

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Nederlands register voor mensen met Duchenne en Becker

**Beste,**

We willen je vragen of je je wil inschrijven in een register voor mensen met Duchenne of Becker. 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 de ziekte van Duchenne of Becker 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'.

### 1. Algemene informatie

Drie ziekenhuizen in Nederland (Universitair Medisch Centrum (UMC) in Leiden, het Radboudumc in Nijmegen en Kempenhaege in Heeze) en de patiëntenorganisatie Duchenne Parent Project (DPP) en de patiëntenvereniging Spierziekte Nederland zijn gaan samenwerken onder de naam Duchenne Centrum Nederland (DCN). Het doel van het DCN is om de zorg en onderzoek voor mensen met Duchenne en Becker te verbeteren.

### 2. Doelen 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 van Duchenne en Becker. 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. Achtergrond van het register

Het kan zijn dat je al ingeschreven staat in een register van het UMC in Leiden. Dit register moet vernieuwd worden omdat er nu een samenwerking is tussen meerdere ziekenhuizen in Nederland. We moeten iedereen in het oude register daarom opnieuw vragen of zij zich willen inschrijven in het nieuwe register.

### 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 of je Duchenne of Becker 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).

Verder vragen we je toestemming om op te vragen welke verandering in je DNA je precies hebt. Dit is belangrijk omdat deze informatie vaak nodig is om te kijken of je mee kan doen met een wetenschappelijk onderzoek.

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

- a) 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 online beantwoorden.
- b) Als je in het UMC in Leiden, Nijmegen of Kempenhaege komt voor je behandeling, of we de metingen die zijn verzameld tijdens je bezoek aan het ziekenhuis ook mogen opnemen in het register.
- c) Of we een klein deel van je gegevens ook mogen delen met instanties die niet gericht zijn op het verdienen van geld, zoals een internationaal register met de naam TREAT-NMD. Internationaal betekent alle landen 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. (Medicijn)onderzoekers kunnen TREAT-NMD vragen in welk land en welk ziekenhuis patiënten zijn die geschikt zijn om mee te doen aan hun onderzoek.
- d) Of we gegevens over je ziekte ook mogen delen met onderzoekers of bedrijven die wel gericht zijn op het verdienen van geld. Ook hierbij zullen gegevens over jou zelf nooit gedeeld worden. De gegevens over je ziekte kunnen bijvoorbeeld gebruikt worden om grote groepen mensen met Duchenne en Becker te vergelijken (binnen- en buitenland) om meer te leren over de ziektes.

## 5. Wat wordt er van je verwacht

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 wijzigen

## 6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties

Aan deelname zijn geen mogelijke risico's verbonden.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk om de voor- en nadelen van inschrijven in het register goed door te lezen. Inschrijven in het register 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 Duchenne en Becker. 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 10 minuten.

## **8. Als je je wil uitschrijven uit het register**

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 de contactgegevens in bijlage A.

## **9. Einde van de inschrijving in het register**

De inschrijving stopt als:

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

Het registratieonderzoek eindigt dus niet automatisch bij overlijden, wel noteren wij dit in de registratie. We kunnen je gegevens dan nog wel gebruiken.

## **10. Gebruik en bewaren van je gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat je medische gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals je naam, adres, geboortedatum en gegevens over je diagnose.

### **Je gegevens**

Al je gegevens zullen worden opgeslagen onder 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.

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.

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.

Elk onderzoek dat wordt gedaan, moet eerst worden beoordeeld door een wetenschappelijke onderzoeksteam. Als iemand die werkt voor het DCN jouw gegevens wil gebruiken voor onderzoek, dan zullen mensen van het DCN het onderzoek beoordelen. Als iemand die niet werkt voor het DCN onderzoek wil doen met jouw gegevens, dan zal een wetenschappelijk onderzoeksteam van een ziekenhuis én het bestuur van het DCN en een vertegenwoordiger van de patiëntenorganisatie DPP en patiëntenvereniging Spierziekte Nederland het onderzoek beoordelen.

### **11. Geen vergoeding voor meedoen**

Je wordt niet betaald voor het inschrijven in het register.

### **12. Heb je vragen?**

Mocht je na het lezen nog vragen hebben, dan kun je contact opnemen via [registratie@duchennecentrum.nl](mailto:registratie@duchennecentrum.nl). Er is ook een dokter die zelf niet meedoet aan het onderzoek, maar die je wel vragen kunt stellen als je dat wilt, dit is de onafhankelijke arts. Als je een klacht hebt over het onderzoek kun je ook terecht bij de klachtenfunctionaris van het LUMC.

### **13. Ondertekening toestemmingsformulier**

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.

Omdat je nog geen 16 jaar bent, zullen we ook je ouders om toestemming vragen.

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

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 emailadres [registratie@duchennecentrum.nl](mailto: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

### **Als je een klacht hebt over dit onderzoek:**

Klachtenbehandeling LUMC:

Mw. J.H. vd Linde-Stevens

Postbus 9600

2300 RC Leiden

071-52662589

### **Functionaris voor de gegevensbescherming van het LUMC:**

[infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

Afdeling Directoraat financiën LUMC

Telefoonnummer 071-5262149