

Informatiebrief en toestemmingsformulier registratie facioscapulohumerale spierdystrofie voor jongeren van 12-17 jaar



Beste lezer,

Wij willen je vragen deel te nemen aan de landelijke FSHD registratie, een digitale registratie voor mensen met de ziekte facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD). Voordat je samen met je ouders of voogd beslist over deelname, willen wij jullie informeren over het doel en de opzet van de registratie. Wij vragen je daarom deze brief ook aan je ouders of voogd te laten lezen.

FSHD is een zeldzame spierziekte, waarvan het verloop nog niet goed bekend is. Verder onderzoek is belangrijk om alle effecten van FSHD te leren kennen en om daarmee de zorg voor mensen met deze ziekte te verbeteren. Onderzoekers hebben daarvoor gegevens nodig over het verloop van de ziekte en over de invloed ervan op het dagelijks leven. Deze informatie wordt verzameld via digitale vragenlijsten en opgeslagen in de database van de FSHD registratie. Als je FSHD hebt, nodigen wij je van harte uit om deel te nemen.

Wat houdt de FSHD registratie in?

Als je deelneemt aan de FSHD registratie, ontvang je via e-mail twee keer per jaar één of meerdere vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan over symptomen van je ziekte, pijn, vermoeidheid, kwaliteit van leven en je beperkingen.

Daarnaast vragen wij deelnemers toestemming om beschikbare gegevens op te vragen over de FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen. Deze informatie wordt gebruikt voor toekomstig onderzoek naar verbanden tussen erfelijk materiaal en ziektekenmerken.

Wie kunnen zich registreren?

Iedereen met FSHD kan zich registreren. Als jonger dan 18 jaar en ouder dan 11 jaar bent, dan is naast jouw toestemming ook toestemming van je ouders of voogd nodig. Voor deelname is het belangrijk dat je toegang hebt tot internet en in het Nederlands vragen kunt lezen en beantwoorden.

Waarom meedoen?

Jouw antwoorden op de vragenlijsten zorgen ervoor dat onderzoekers en artsen beter weten hoe FSHD verloopt en wat de invloed van deze ziekte op het dagelijks leven is. Dit kan bijdragen aan verbeteringen in de zorg voor mensen met FSHD. Daarnaast is deze informatie belangrijk voor het bedenken van nieuwe behandelmethoden en om uit te zoeken of een nieuwe behandeling wel of niet werkt.

In de toekomst kun je geïnformeerd worden over nieuw onderzoek naar FSHD, maar je bent nooit verplicht om daar aan deel te nemen. Je ontvangt geen betaling voor je deelname aan de registratie.

Op www.fshdregistratie.nl vind je links naar informatie over FSHD en over de registratie. In de toekomst is het mogelijk om eerder ingevulde informatie te bekijken en te vergelijken met de gemiddelde antwoorden van andere deelnemers.

Wat zijn nadelen van deelname?

Het invullen van de vragenlijsten kost je twee keer per jaar tijd en mogelijk ook moeite. De meeste vragen zijn onderdeel van standaard vragenlijsten, die we niet mogen veranderen. Sommige vragen kunnen vervelend zijn of over akelige onderwerpen gaan. Daarbij is het belangrijk dat je begrijpt dat die vervelende antwoorden niet voor jou hoeven te gelden.

Daarnaast kijkt er niet meteen iemand naar de antwoorden die je naar ons verstuurt, dit kan een hele tijd duren en er wordt dan gekeken naar antwoorden van veel mensen tegelijk. Als je over een groot of nieuw probleem schrijft in je antwoorden, is het belangrijk dat je dit ook bespreekt met je ouders of een andere volwassene die je vertrouwt, bijvoorbeeld je (huis)arts of iemand op school. Er kan geen behandeling of zorg gegeven worden op basis van de melding van een probleem in door jou gegeven antwoorden.

Wat gebeurt er met jouw gegevens?

Je gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de database behorend bij de FSHD registratie. Deze database wordt beheerd door het Radboudumc. Je gegevens worden daarnaast anoniem opgenomen in de internationale FSHD registratie. De data worden veilig opgeslagen, waarbij de privacy is gewaarborgd. Jouw contactgegevens zullen nooit zonder de toestemming van jou en je ouders of voogd worden doorgegeven aan anderen.

De FSHD registratie is alleen bedoeld voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een wetenschappelijke raad beslist of de gegevens voor bepaalde onderzoeken gebruikt mogen worden. Onderzoekers die toestemming krijgen om informatie uit de database te gebruiken, ontvangen anonieme gegevens.

Deelname aan de registratie is vrijwillig. Je kunt op elk moment stoppen met deelnemen aan de registratie, je hoeft hiervoor geen reden te geven en je zorg of behandeling verandert hierdoor niet.

Hoe kun je deelnemen aan de registratie?

Als je wilt deelnemen aan de registratie, download en print je de toestemmingsformulieren behorend bij jouw leeftijd, die je vindt op de website www.FSHDregistratie.nl. Je leest de formulieren, vult beide formulieren in en ondertekent deze, samen met je ouders of voogd.

De toestemmingsformulieren stuur je per post (zonder postzegel) naar de FSHD registratie; het adres vind je onderaan de formulieren. Zodra je aanmelding is verwerkt, ontvang je per e-mail één of meerdere links naar de vragenlijsten.

Terugkoppeling van resultaten

Resultaten over symptomen, verloop, vermoeidheid, pijn en kwaliteit van leven kun je terugvinden op de websites van Stichting FSHD en patiëntenvereniging Spierziekten Nederland. Daarnaast koppelt de FSHD-diagnosegroep van Spierziekten Nederland de resultaten terug tijdens het jaarlijkse Spierziektecongres. Het kan lang duren voor er resultaten beschikbaar zijn.

Wil je meer informatie?

Als jij of je ouders of voogd na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kun je ons bij voorkeur per mail (registratiefshd@radboudumc.nl) bereiken. Voor dringende vragen kun je terecht op (024) 365 57 87 en bij geen gehoor op (024) 361 66 00.

Willen jij of je ouders of voogd spreken met een onafhankelijke arts, die niet betrokken is bij de FSHD registratie, neem dan contact op met dr. Praamstra van de afdeling Neurologie van het Radboudumc via (024) 361 66 00.

Met vriendelijke groet,
mede namens het FSHD registratieteam,
Prof. dr. Baziel G.M. van Engelen, neuroloog

Radboudumc
Afdeling Neurologie
T.a.v. onderzoeksbureau Neurologie, 943
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen

Onafhankelijk arts:
Dr. P. Praamstra
Radboudumc
Afdeling Neurologie
(024) 361 66 00

(024) 365 57 87 of bij geen gehoor (024) 361 66 00
registratiefshd@radboudumc.nl

Toestemmingsverklaring FSHD registratie jongeren van 12-17 jaar (bladzijde 1 t/m 5 zijn voor uw eigen administratie)

Ik heb goed nagedacht over deelname aan de registratie en geef toestemming om mijn gegevens in de FSHD registratie op te slaan en te bewaren voor onbepaalde tijd.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik begrijp de opzet en het doel van de FSHD registratie. Ik ben tevreden over de informatie over de FSHD registratie en het is mij duidelijk waar ik terecht kan met mijn vragen over de registratie.

Ik begrijp dat de meeste vragen onderdeel zijn van standaard vragenlijsten en dat sommige vragen vervelend en akelig kunnen zijn. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat het op mij van toepassing is of zou moeten zijn.

Ik begrijp dat deze registratie los staat van elk contact met mijn behandelend arts, dat wil zeggen dat mijn antwoorden niet terechtkomen bij mijn (behandelend) arts en dus ook niet op individueel niveau worden gezien door mijn arts of door de registratiemedewerkers.

Ik geef toestemming om gegevens over mijn FSHD-diagnose en DNA-uitslagen met betrekking tot FSHD op te vragen bij mijn arts(en). Als deze gegevens beschikbaar zijn, mogen deze worden opgeslagen in de FSHD registratie.

Ik geef toestemming om mijn gegevens, anoniem, in de internationale FSHD registratie op te nemen.

Ik weet, dat mijn medische gegevens gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek en anoniem gepubliceerd worden.

Ik begrijp dat ik geïnformeerd kan worden over mogelijke deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Ik realiseer mij dat de registratie van mijn gegevens niet inhoudt dat deelname aan onderzoek gegarandeerd is en ik weet dat ik nooit verplicht ben om mee te werken aan nieuw onderzoek.

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met deelname aan de registratie, zonder hiervoor een reden te geven.

Naam deelnemer: Datum:

Handtekening:

Naam ouder /voogd: Datum:

Handtekening:

Naam ouder /voogd: Datum:

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens deelnemer van 12-17 jaar:
(bladzijde 1 t/m 5 zijn voor uw eigen administratie)**

Voorna(a)m(en) voluit:

Roepna(a)m(en) voluit:

Achternaam:

Geboortedatum:

Geslacht:

E-mail voor vragenlijsten:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Behandelend arts:

Ziekenhuis:

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld:

Ziekenhuis:

Diagnosedatum:

Gegevens contactpersoon (alleen invullen als emailadres niet van de deelnemer zelf is):

Naam: Geslacht:

Relatie tot deelnemer: ouder / voogd / anders, namelijk:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

Toestemmingsverklaring FSHD registratie jongeren van 12-17 jaar (bladzijde 6 en 7 graag per post versturen naar het Radboudumc)

Ik heb goed nagedacht over deelname aan de registratie en geef toestemming om mijn gegevens in de FSHD registratie op te slaan en te bewaren voor onbepaalde tijd.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik begrijp de opzet en het doel van de FSHD registratie. Ik ben tevreden over de informatie over de FSHD registratie en het is mij duidelijk waar ik terecht kan met mijn vragen over de registratie.

Ik begrijp dat de meeste vragen onderdeel zijn van standaard vragenlijsten en dat sommige vragen vervelend en akelig kunnen zijn. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat het op mij van toepassing is of zou moeten zijn.

Ik begrijp dat deze registratie los staat van elk contact met mijn behandelend arts, dat wil zeggen dat mijn antwoorden niet terechtkomen bij mijn (behandelend) arts en dus ook niet op individueel niveau worden gevolgd door mijn arts of door de registratiemedewerkers.

Ik geef toestemming om gegevens over mijn FSHD-diagnose en DNA-uitslagen met betrekking tot FSHD op te vragen bij mijn arts(en). Als deze gegevens beschikbaar zijn, mogen deze worden opgeslagen in de FSHD registratie.

Ik geef toestemming om mijn gegevens, anoniem, in de internationale FSHD registratie op te nemen.

Ik weet, dat mijn medische gegevens gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek en anoniem gepubliceerd worden.

Ik begrijp dat ik geïnformeerd kan worden over mogelijke deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Ik realiseer mij dat de registratie van mijn gegevens niet inhoudt dat deelname aan onderzoek gegarandeerd is en ik weet dat ik nooit verplicht ben om mee te werken aan nieuw onderzoek.

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met deelname aan de registratie, zonder hiervoor een reden te geven.

Naam deelnemer: Datum:

Handtekening:

Naam ouder /voogd: Datum:

Handtekening:

Naam ouder /voogd: Datum:

Handtekening:

Registratiemedewerker verklaart dat de hierboven genoemde persoon over de FSHD registratie geïnformeerd is en zal resterende vragen over de registratie naar vermogen beantwoorden.

Naam: Datum:..... Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens deelnemer van 12-17 jaar:
(bladzijde 6 en 7 graag per post versturen naar het Radboudumc)**

Voorna(a)m(en) voluit:

Roepna(a)m(en) voluit:

Achternaam:

Geboortedatum:

Geslacht:

E-mail voor vragenlijsten:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Behandelend arts:

Ziekenhuis:

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld:

Ziekenhuis:

Diagnosedatum:

Gegevens contactpersoon (alleen invullen als emailadres niet van de deelnemer zelf is):

Naam: Geslacht:

Relatie tot deelnemer: ouder / voogd / anders, namelijk:

Telefoonnummer: Mobiel nummer:

**De tweede toestemmingsverklaring met aanvullende gegevens
(bladzijde 6 en 7) graag per post zonder postzegel versturen naar:**

Radboudumc
Afdeling Neurologie
T.a.v. onderzoeksbureau Neurologie, 943
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen