

## Informatiebrief en toestemmingsformulier registratie voor mensen met facioscapulohumerale spierdystrofie



Geachte mevrouw, meneer,

Wij willen u vragen deel te nemen aan de landelijke FSHD registratie, een unieke digitale registratie voor mensen met de ziekte facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD). Voordat u beslist over deelname willen wij u informeren over het doel en de opzet van de registratie.

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 de website en opgeslagen in de database van de FSHD registratie. Omdat u FSHD heeft, nodigen wij u van harte uit om deel te nemen.

### **Wat houdt de FSHD registratie in?**

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

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?**

U kunt zich registreren als u FSHD heeft. U kunt alleen deelnemen als u in staat bent zelf toestemming te geven. Voor deelname is het van belang dat u toegang heeft tot internet en de Nederlandse taal voldoende beheerst.

### **Waarom meedoen?**

De informatie die u verstrekt, geeft inzicht in het verloop van FSHD en de invloed van deze ziekte op het dagelijks leven. De resultaten zorgen voor een beter begrip van FSHD en kunnen bijdragen aan ontwikkelingen in de zorg voor mensen met FSHD. Daarnaast is de informatie van belang om nieuwe behandelmethoden te ontwikkelen en om na te gaan of een behandeling wel of niet werkt.

In de toekomst kunt u geïnformeerd worden over nieuw onderzoek naar FSHD. U bent daarbij tot niets verplicht.

Op [www.fshdregistratie.nl](http://www.fshdregistratie.nl) vindt u links naar relevante informatie over FSHD en over de registratie. In de toekomst is het mogelijk om eerder ingevulde informatie te bekijken en te vergelijken met de antwoorden van andere deelnemers.

U ontvangt geen betaling of ander financieel voordeel voor uw deelname aan de registratie.

### **Wat zijn nadelen van deelname?**

Het invullen van de vragenlijsten vraagt twee keer per jaar om een tijdsinvestering en de moeite die het u kost. De meeste vragen zijn onderdeel van standaard vragenlijsten, die we niet mogen veranderen. Sommige vragen kunnen confronterend zijn. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat het op u van toepassing is. Daarnaast worden uw antwoorden niet op individueel niveau bekeken en behoort het starten van een eventuele behandeling of zorg naar aanleiding van gegeven antwoorden niet tot de mogelijkheden.

### **Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Uw gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de database behorend bij de FSHD registratie. Deze database wordt beheerd door het Radboudumc. Uw gegevens worden daarnaast anoniem opgenomen in de internationale FSHD registratie. De data worden veilig opgeslagen, waarbij uw privacy is gewaarborgd. Uw contactgegevens zullen nooit zonder uw toestemming 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. Onderzoekers die toestemming krijgen om informatie uit de database te gebruiken, ontvangen anonieme gegevens.

Deelname aan de registratie is vrijwillig. U kunt op elk moment besluiten uw deelname te beëindigen, zonder opgaaf van reden. Dit heeft geen consequenties voor uw zorg of behandeling.

### **Hoe kunt u deelnemen aan de registratie?**

Als u wilt deelnemen aan de registratie, downloadt en print u de toestemmingformulieren die u vindt op de website. Wij vragen u de bijgevoegde brief te lezen. U vult beide formulieren in en ondertekent deze. Hiermee geeft u toestemming om uw gegevens vast te

leggen in de database en om eventueel beschikbare informatie over uw FSDH-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen op te vragen bij uw arts(en).

De toestemmingsverklaring stuurt u per post (ongefrankeerd) naar de FSDH registratie; het adres vindt u op de toestemmingsverklaring. Zodra uw aanmelding is verwerkt, ontvangt u per e-mail één of meerdere links naar de vragenlijsten.

### **Terugkoppeling van resultaten**

Resultaten over symptomen, verloop, vermoeidheid, pijn en kwaliteit van leven kunt u terugvinden op de websites van Stichting FSDH en patiëntenvereniging Spierziekten Nederland. Daarnaast koppelt de FSDH-diagnosegroep van Spierziekten Nederland de resultaten terug tijdens het jaarlijkse Spierziektecongres. Bruikbare resultaten kunnen geruime tijd op zich laten wachten.

### **Wilt u meer informatie?**

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u ons bij voorkeur per mail ([registratiefshd@radboudumc.nl](mailto:registratiefshd@radboudumc.nl)) bereiken of anders telefonisch. Voor dringende vragen kunt u terecht op (024) 365 57 87 en bij geen gehoor op (024) 361 66 00.

Wilt u spreken met een onafhankelijke arts, die niet betrokken is bij de FSDH 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 FSDH 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](mailto:registratiefshd@radboudumc.nl)

## **Toestemmingsverklaring FSDH registratie (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 FSDH registratie op te slaan en te bewaren voor onbepaalde tijd.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik begrijp de opzet en het doel van de FSDH registratie. Ik ben naar tevredenheid over de FSDH registratie geïnformeerd 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 confronterend 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 geheel los staat van elke bestaande behandelrelatie, dat wil zeggen dat mijn antwoorden niet terechtkomen bij mijn (behandelend) arts en dus ook niet op individueel niveau worden gemonitord door mijn arts of door de registratiemedewerkers.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens, anoniem, in de internationale FSDH 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 aangeboden onderzoek.

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik mij op elk moment kan terugtrekken uit de registratie, zonder opgave van reden.

Naam: .....

Datum: .....

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens in te vullen door deelnemer:  
(bladzijde 1 t/m 5 zijn voor uw eigen administratie)**

Voorna(a)m(en) voluit: .....

Roepna(a)m(en) voluit: .....

Achternaam: .....

Meisjesnaam (indien van toepassing): .....

Geboortedatum: .....

Geslacht: .....

E-mailadres: .....

Telefoonnummer: .....

Mobiel telefoonnummer: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Behandelend arts: .....

Ziekenhuis: .....

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld: .....

Ziekenhuis: .....

Diagnosedatum: .....

## Toestemmingsverklaring FSDH registratie (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 FSDH registratie op te slaan en te bewaren voor onbepaalde tijd.

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik begrijp de opzet en het doel van de FSDH registratie. Ik ben naar tevredenheid over de FSDH registratie geïnformeerd 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 confronterend 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 geheel los staat van elke bestaande behandelrelatie, dat wil zeggen dat mijn antwoorden niet terechtkomen bij mijn (behandelend) arts en dus ook niet op individueel niveau worden gemonitord door mijn arts of door de registratiemedewerkers.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens, anoniem, in de internationale FSDH 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 aangeboden onderzoek.

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik mij op elk moment kan terugtrekken uit de registratie, zonder opgave van reden.

Naam: .....

Datum: .....

Handtekening:

---

In te vullen door de registratiemedewerker:

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

Naam: ..... Datum:.....

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens in te vullen door deelnemer:  
(bladzijde 6 en 7 graag per post versturen naar het Radboudumc)**

Voorna(a)m(en) voluit: .....

Roepna(a)m(en) voluit: .....

Achternaam: .....

Meisjesnaam (indien van toepassing): .....

Geboortedatum: .....

Geslacht: .....

E-mailadres: .....

Telefoonnummer: .....

Mobiel telefoonnummer: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Behandelend arts: .....

Ziekenhuis: .....

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld: .....

Ziekenhuis: .....

Diagnosedatum: .....

**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