

Informatiebrief en toestemmingsformulier registratie facioscapulohumerale spierdystrofie voor kinderen tot 12 jaar



Geachte mevrouw, mijnheer,

Wij willen u om toestemming vragen voor deelname van uw kind aan de landelijke FSHD registratie, een digitale registratie voor mensen met de ziekte facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD). Voordat u beslist over de deelname van uw kind, 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 FSHD 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 databases van de FSHD registratie. Omdat uw kind FSHD heeft, nodigen wij u samen met uw kind van harte uit om deel te nemen.

Wat houdt de FSHD registratie in?

Als uw kind deelneemt aan de FSHD registratie, ontvangt u via e-mail twee keer per jaar één of meerdere vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan bijvoorbeeld over symptomen van de ziekte, pijn, vermoeidheid, kwaliteit van leven en beperkingen van uw kind. De gegevens worden verzameld in twee databases om ze beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast vragen wij toestemming om beschikbare gegevens op te vragen over de FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen van uw kind bij de arts of bij het klinisch genetisch centrum waar de diagnose gesteld is. Deze informatie wordt gebruikt voor toekomstig onderzoek naar verbanden tussen erfelijk materiaal en ziektekenmerken.

Tot slot is de registratie opgezet om mensen met FSHD vindbaar te maken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, waarbij nieuwe informatie van uw kind nodig is. Als uw kind geregistreerd is, informeren wij u en uw kind over toekomstig onderzoek waar de registratie bij betrokken wordt. U ontvangt deze informatie over toekomstig onderzoek rechtstreeks van de registratie, wij verstrekken hiervoor nooit persoonlijke gegevens aan anderen. Nadat wij u op de hoogte hebben gebracht, kunt u samen met uw kind zelf beslissen of u contact legt en informeert naar de mogelijkheid om deel te nemen. U en uw kind zijn daarbij tot niets verplicht.

Op www.fshdregistratie.nl vindt u links naar relevante informatie over FSHD en over de registratie.

Wie kunnen zich registreren?

Iedereen met FSHD kan zich registreren. Voor kinderen jonger dan 12 jaar vragen wij aan de ouders/voogd om uw kind te registreren. Voor kinderen van 12 tot en met 15 jaar is ook de handtekening van de jongere zelf nodig, hiervoor is een ander formulier beschikbaar. Voor deelname is het van belang dat u toegang heeft tot internet en de Nederlandse taal voldoende beheerst. Wij willen u vragen om de vragenlijsten indien mogelijk samen met of namens uw kind in te vullen.

Waarom meedoen?

De informatie die uw kind en u verstrekken, 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 kinderen met FSHD. Daarnaast is de informatie van belang om nieuwe behandelmethoden te ontwikkelen en om na te gaan of een toekomstige behandeling wel of niet werkt. Ook wordt u zoals eerder genoemd op de hoogte gebracht van toekomstig onderzoek naar FSHD, waaraan uw kind mogelijk kan deelnemen.

U en uw kind ontvangen geen betaling of ander financieel voordeel voor deelname aan de registratie.

Wat zijn nadelen van deelname?

Het invullen van de vragenlijsten vraagt twee keer per jaar om een tijdsinvestering. 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 uw kind van toepassing is. Ook leggen wij u en uw kind regelmatig dezelfde vragen voor, dit is van belang om veranderingen te kunnen meten. Daarnaast worden de 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. Wij raden u aan problemen altijd te bespreken met uw naaste omgeving, huisarts of behandelend arts.

Wat gebeurt er met de gegevens?

De gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in twee databases behorend bij de FSHD registratie. De eerste database bevat de persoonlijke gegevens van u en uw kind, zodat wij u kunnen bereiken en de tweede database bevat de antwoorden die u en uw kind geven

op de digitale vragenlijsten en informatie over de eventuele genetisch bevestigde diagnose. Beide databases worden beheerd door het Radboudumc. Daarnaast kan een deel van de gegevens anoniem gebruikt worden voor de internationale FSHD registratie, om zo ook onderzoek naar grotere groepen mensen met FSHD mogelijk te maken. Alle data worden veilig opgeslagen, waarbij de privacy van u en uw kind is gewaarborgd. Contactgegevens zullen nooit worden doorgegeven aan anderen.

De FSHD registratie is alleen bedoeld voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. De bestuursraad die de FSHD registratie controleert en bestuurt, beslist samen met de samenwerkende partijen van de registratie (Spierziekten Nederland, Stichting FSHD, het Leids Universitair Medisch Centrum en het Radboudumc) of de gegevens voor bepaalde onderzoeken gebruikt mogen worden. Onderzoekers die toestemming krijgen om informatie uit de databases te gebruiken, ontvangen alleen anonieme gegevens.

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

Hoe kan uw kind deelnemen aan de registratie?

Als u uw kind wilt laten deelnemen aan de registratie, downloadt en print u de toestemmingsformulieren die u vindt op de website. Wij vragen u om de bijgevoegde brief te lezen. U vult beide formulieren in en ondertekent deze. Hiermee geeft u toestemming om de verstrekte gegevens vast te leggen in de database en om eventueel beschikbare informatie over de FSHD-diagnose van uw kind en bijbehorende DNA-uitslagen op te vragen bij de arts(en) van uw kind.

De toestemmingsformulieren stuurt u per post (ongefrankeerd) naar de FSHD registratie; het adres vindt u onderaan de te verzenden formulieren. Zodra de 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 FSHD en patiëntenvereniging Spierziekten Nederland. Daarnaast koppelt de FSHD-diagnosegroep van Spierziekten Nederland de resultaten terug tijdens het jaarlijkse Spierziektecongres. Bruikbare resultaten kunnen geruime tijd op zich laten wachten.

In de toekomst is het mogelijk om een deel van de eerder ingevulde informatie te bekijken en te vergelijken met gemiddelde antwoorden van andere deelnemers.

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) bereiken. 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 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, 935
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen

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

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

Toestemmingsverklaring FSHD registratie kind tot 12 jaar (bladzijde 1 t/m 6 zijn voor uw eigen administratie)

Ik heb goed nagedacht over deelname van mijn kind aan de FSHD registratie en geef toestemming om de gegevens van mijn kind in de databases van 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 naar tevredenheid over de FSHD 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 mijn kind van toepassing is of zou moeten zijn.

Ik begrijp dat de FSHD registratie geheel los staat van elke bestaande behandelrelatie, dat wil zeggen dat de antwoorden niet terecht komen bij de (behandelend) arts van mijn kind en dus ook niet op individueel niveau worden gemonitord door een arts of door de registratiemedewerkers.

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

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

Ik weet, dat de medische gegevens van mijn kind uit de FSHD registratie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek en anoniem gepubliceerd worden.

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

Ik begrijp dat deelname van mijn kind vrijwillig is en dat ik op elk moment mijn toestemming om mijn kind deel te laten nemen aan de FSHD registratie kan intrekken, zonder opgave van reden.

Naam ouder/voogd: Datum

Handtekening:

Naam ouder/voogd: Datum

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens van deelnemend kind:
(bladzijde 1 t/m 6 zijn voor uw eigen administratie)**

Voorna(a)m(en) voluit:

Roepna(a)m(en) voluit:

Achternaam:

Geboortedatum (dd-mm-jjjj):.....

Geslacht:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Behandelend arts:

Ziekenhuis:

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld:

Ziekenhuis:

Diagnosedatum:

Gegevens contactpersoon:

Naam: Geslacht:

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

E-mail voor vragenlijsten:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

Toestemmingsverklaring FSHD registratie kind tot 12 jaar (bladzijde 7 en 8 graag per post versturen naar het Radboudumc)

Ik heb goed nagedacht over deelname van mijn kind aan de FSHD registratie en geef toestemming om de gegevens van mijn kind in de databases van 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 naar tevredenheid over de FSHD 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 mijn kind van toepassing is of zou moeten zijn.

Ik begrijp dat de FSHD registratie geheel los staat van elke bestaande behandelrelatie, dat wil zeggen dat de antwoorden niet terechtkomen bij de (behandelend) arts van mijn kind en dus ook niet op individueel niveau worden gemonitord door een arts of door de registratiemedewerkers.

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

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

Ik weet, dat de medische gegevens van mijn kind uit de FSHD registratie gebruikt zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek en anoniem gepubliceerd worden.

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

Ik begrijp dat deelname van mijn kind vrijwillig is en dat ik op elk moment mijn toestemming om mijn kind deel te laten nemen aan de registratie kan intrekken, zonder opgave van reden.

Naam ouder/voogd: Datum

Handtekening:

Naam ouder/voogd: Datum

Handtekening:

In te vullen door de registratiemedewerker:

Ondergetekende 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 van deelnemend kind:
(bladzijde 7 en 8 graag per post versturen naar het Radboudumc)**

Voorna(a)m(en) voluit:

Roepna(a)m(en) voluit:

Achternaam:

Geboortedatum (dd-mm-jjjj):.....

Geslacht:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Behandelend arts:

Ziekenhuis:

Arts die de diagnose FSHD heeft gesteld:

Ziekenhuis:

Diagnosedatum:

Gegevens contactpersoon:

Naam: Geslacht:

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

E-mail voor vragenlijsten:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

**De tweede toestemmingsverklaring met aanvullende gegevens
(bladzijde 7 en 8) graag per post zonder postzegel versturen naar:**

Radboudumc
Afdeling Neurologie
T.a.v. onderzoeksbureau Neurologie, 935
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen