

Informatiebrief en toestemmingsformulier registratie facioscapulohumerale spierdystrofie voor jongeren van 12-15 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 je informeren over het doel en de opzet van de registratie. Wij vragen je daarom deze brief helemaal te lezen en 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 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. 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 een paar keer per jaar één of meerdere vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan bijvoorbeeld over symptomen van de ziekte, pijn, vermoeidheid, kwaliteit van leven en je beperkingen. De gegevens worden verzameld in twee databases om ze beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast vragen wij jouw toestemming om beschikbare gegevens op te vragen over de FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen bij je 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 er om mensen met FSHD te kunnen vinden voor als er nieuw onderzoek naar FSHD wordt gedaan, waarbij nieuwe informatie van jou nodig is. Als je geregistreerd bent, houden wij je op de hoogte van toekomstig onderzoek waar de registratie bij betrokken wordt. Je ontvangt deze informatie over nieuw onderzoek rechtstreeks van de registratie, wij verstrekken hiervoor nooit jouw persoonlijke gegevens aan anderen. Nadat wij je op de hoogte hebben gebracht, kun je zelf beslissen of je contact legt en informeert naar de mogelijkheid om deel te nemen. Je bent daarbij nooit verplicht om mee te doen aan dat onderzoek.

Op www.fshdregistratie.nl vind je links naar informatie over FSHD en over de registratie.

Wie kunnen zich registreren?

Iedereen met FSHD kan zich registreren, ook mensen die denken dat ze FSHD hebben maar dit

niet hebben laten vaststellen door een arts. Als je jonger dan 16 jaar en ouder dan 11 jaar bent, dan is naast jouw toestemming ook toestemming van je ouders of voogd nodig. Hiervoor is ruimte op dit formulier. Als je jonger bent dan 12 jaar, dan is er een ander formulier nodig, net als voor mensen van 16 jaar en ouder. Kijk hiervoor op www.FSHDregistratie.nl onder het kopje 'registreren'. 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. Ook kun je op de hoogte gebracht worden van toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar FSHD, waaraan je mogelijk zelf kunt deelnemen. Je ontvangt geen betaling voor je deelname aan de registratie.

Wat wordt er van je gevraagd?

Het invullen van de vragenlijsten kost je een paar 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. Ook stellen wij je vaker dezelfde vragen, dit is nodig om veranderingen te kunnen meten.

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 de antwoorden die je geeft in de vragenlijsten voor de FSHD registratie.

Hoe gebruiken en bewaren we jouw gegevens?

Voor deze registratie worden je persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals je naam, adres, geboortedatum, geslacht, de behandelend arts, de arts die een diagnose heeft gesteld, de ziekenhuizen waar de artsen werk(t)en en om gegevens over je gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van je gegevens is nodig om de vragen die aan de registratie worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Hiervoor vragen wij via deze brief om je toestemming.

Je gegevens worden voor 15 jaar opgeslagen in twee databases behorend bij de FSHD registratie. De eerste database bevat je persoonsgegevens en de gegevens van je ouders of voogd, zodat we

je kunnen bereiken en de tweede database bevat de antwoorden op de digitale vragenlijsten en informatie over een eventuele genetisch bevestigde diagnose. Beide databases zijn aan elkaar gekoppeld via een codering, zodat je persoonsgegevens niet in de tweede database met onderzoeksgegevens terug te vinden zijn.

Beide databases worden beheerd door het Radboudumc. Een deel van je gegevens kan daarnaast 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. Er worden alleen anonieme gegevens aangeleverd, waarbij de privacy is gewaarborgd. Jouw persoonsgegevens zullen nooit worden doorgegeven aan anderen.

De FSHD registratie is bedoeld voor onderzoek om de kennis over FSHD te vergroten en om de zorg en de behandeling voor mensen met FSHD te verbeteren. De bestuursraad die de FSHD registratie controleert en bestuurt, beslist samen met 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. 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. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat je je toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in de registratie. Als je dat wilt, kun je aangeven dat je je persoonsgegevens wilt laten verwijderen. In dat geval worden je onderzoeksgegevens geanonimiseerd en zijn dan niet meer herleidbaar tot jouw persoon. Neem voor meer informatie contact op met team FSHD registratie (zie voor contactgegevens onderaan deze brief).

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 en aan het eind van deze brief. Wij vragen je deze brief en de formulieren helemaal door te lezen, beide formulieren in te vullen en te ondertekenen, samen met je ouders of voogd.

De toestemmingsformulieren stuur je met de antwoordenvolp per post (zonder postzegel) naar de FSHD registratie; als de antwoordenvolp weg is, dan vind je het adres onderaan de formulieren (dan hoeft er ook geen postzegel op). Zodra je aanmelding is verwerkt, ontvang je per e-mail een bevestiging van deelname en 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-diagnosewerkgroep van Spierziekten Nederland de resultaten terug tijdens het jaarlijkse Spierziektecongres. Het kan lang duren voor er resultaten beschikbaar zijn.

Het is binnenkort mogelijk om een deel van jouw eerder ingevulde informatie te bekijken en in de toekomst ook te vergelijken met de gemiddelde antwoorden van andere deelnemers.

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.

Voor algemene informatie over je rechten bij verwerking van je persoonsgegevens kun je de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl). Bij vragen over je rechten kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van je persoonsgegevens. Voor de FSHD registratie is dat drs. ing. Hanneke Deenen (mail naar registratieFSHD@radboudumc.nl of bel naar (024)365 57 87).

Bij vragen of klachten over de verwerking van je persoonsgegevens raden we je aan eerst contact op te nemen met het FSHD registratieteam. Je kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, dhr. Léon Haszing (mail naar gegevensbescherming@radboudumc.nl of stuur een brief naar het postadres van de functionaris onderaan deze bladzijde.

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
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

<p><u>Onafhankelijk arts:</u> Dr. P. Praamstra Radboudumc, afdeling Neurologie (024) 361 66 00</p>

<p><u>Functionaris voor gegevensbescherming:</u> Radboudumc T.a.v. functionaris gegevensbescherming Huispostnummer 624 Postbus 9101 6500 HB Nijmegen</p>

Toestemmingsverklaring FSHD registratie jongeren van 12-15 jaar (bladzijde 1 t/m 6 zijn voor uw eigen administratie)

Ik heb goed nagedacht over deelname aan de FSHD registratie en geef toestemming om mijn persoonsgegevens en onderzoeksgegevens in de databases van de FSHD registratie op te slaan en te bewaren voor 15 jaar.

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 die mij voorgelegd worden 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 de FSHD 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, voor de internationale FSHD registratie te gebruiken.

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

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

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met deelname aan de FSHD registratie, zonder hiervoor een reden te geven. Ik weet dat de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat ik mijn toestemming intrek nog wel gebruikt worden in de registratie en onderzoek dat met de registratie wordt gedaan.

Naam deelnemer: Datum:

Handtekening:

Naam ouder /voogd: Datum:

Handtekening:

Naam ouder /voogd: Datum:

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens deelnemer van 12-15 jaar:
(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:

E-mail voor vragenlijsten:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

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:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

Toestemmingsverklaring FSHD registratie jongeren van 12-15 jaar (bladzijde 7 en 8 graag per post versturen naar het Radboudumc)

Ik heb goed nagedacht over deelname aan de FSHD registratie en geef toestemming om mijn persoonsgegevens en onderzoeksgegevens in de databases van de FSHD registratie op te slaan en te bewaren voor 15 jaar.

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 die mij voorgelegd worden 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 de FSHD 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, voor de internationale FSHD registratie te gebruiken.

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

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

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik op elk moment kan stoppen met deelname aan de FSHD registratie, zonder hiervoor een reden te geven. Ik weet dat de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat ik mijn toestemming intrek nog wel gebruikt worden in de registratie en onderzoek dat met de registratie wordt gedaan.

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 12-15 jaar:
(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:

E-mail voor vragenlijsten:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

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:

Telefoonnummer: Mobiel nummer:

**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