

## **Informatiebrief en toestemmingsformulier registratie facioscapulohumerale spierdystrofie voor mensen van 16 jaar en ouder**



Geachte lezer,

Wij willen u vragen deel te nemen aan de landelijke FSHD registratie, een 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 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 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 meerdere keren per jaar één of meerdere vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan bijvoorbeeld over symptomen van de ziekte, pijn, vermoeidheid, kwaliteit van leven en beperkingen die u ervaart. De gegevens worden verzameld in twee databases om ze beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek.

Daarnaast vragen wij deelnemers toestemming om beschikbare gegevens op te vragen over de FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen bij uw arts of bij het klinisch genetisch centrum waar uw 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 u nodig is. Als u geregistreerd bent, informeren wij u over toekomstig onderzoek waar de registratie bij betrokken wordt. U ontvangt deze informatie over toekomstig onderzoek rechtstreeks van de registratie, wij verstrekken hiervoor nooit uw persoonlijke gegevens aan anderen. Nadat wij u op de hoogte hebben gebracht, kunt u zelf beslissen of u contact legt en informeert naar de mogelijkheid om deel te nemen. U bent daarbij tot niets verplicht.

Op [www.fshdregistratie.nl](http://www.fshdregistratie.nl) vindt u links naar relevante informatie over FSHD en informatie over de registratie.

### **Wie kunnen zich registreren?**

U kunt zich registreren als u FSHD heeft of vermoedt FSHD te hebben, ook als er bij u geen

diagnose FSHD is vastgesteld. Als u jonger bent dan 16 jaar, dan is er een ander formulier nodig voor deelname, kijk hiervoor op [www.FSHDregistratie.nl](http://www.FSHDregistratie.nl) onder het kopje registreren. U kunt alleen deelnemen als u in staat bent zelf toestemming te geven, of als dat niet het geval is, met toestemming van uw wettelijk vertegenwoordiger. Voor deelname is het van belang dat u of uw wettelijk vertegenwoordiger 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. Ook kunt u op de hoogte gebracht worden van toekomstig onderzoek naar FSHD, waaraan u mogelijk kunt deelnemen. U ontvangt geen betaling of ander financieel voordeel voor uw deelname aan de registratie.

### **Wat wordt er van u gevraagd?**

Het invullen van de vragenlijsten vraagt 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. Ook leggen wij u regelmatig dezelfde vragen voor, dit is van belang om veranderingen te kunnen meten. 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. Wij raden u aan problemen altijd te bespreken met uw naaste omgeving, huisarts of behandelend arts.

### **Hoe gebruiken en bewaren wij uw gegevens?**

Voor deze registratie worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw 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 uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die aan de registratie worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Hiervoor vragen wij u via deze brief om toestemming.

Uw gegevens worden voor 15 jaar opgeslagen in twee databases behorend bij de FSHD registratie. De eerste database bevat uw persoonsgegevens zodat wij u kunnen bereiken en de tweede database bevat de antwoorden die u geeft op de digitale vragenlijsten en informatie over uw eventuele genetisch bevestigde diagnose. Beide databases zijn aan elkaar gekoppeld via een codering, zodat uw persoonsgegevens niet in de tweede database met onderzoeksgegevens terug te vinden zijn.

Beide databases worden beheerd door het Radboudumc. Daarnaast kan een deel van uw 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. Doordat alleen anonieme gegevens worden aangeleverd, is uw privacy gewaarborgd. Uw 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 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 kunt op elk moment besluiten uw deelname te beëindigen, zonder opgaaf van reden. Dit heeft geen consequenties voor uw zorg of behandeling. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in de registratie. U kunt ook aangeven dat u uw persoonsgegevens wilt laten verwijderen. In dat geval worden uw onderzoeksgegevens geanonimiseerd en zijn dan niet meer herleidbaar tot uw persoon. Neemt u voor meer informatie contact op met team FSHD registratie (zie voor contactgegevens onderaan deze brief).

### **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 en aan het eind van deze brief. Wij vragen u deze bijgevoegde brief helemaal te lezen. Vervolgens vult u beide formulieren in en ondertekent deze. Hiermee geeft u toestemming om uw gegevens vast te leggen in de databases en om eventueel beschikbare informatie over uw FSHD-diagnose en bijbehorende DNA-uitslagen op te vragen bij uw arts(en).

De toestemmingsverklaring stuurt u met de antwoordenvolp per post naar de FSHD registratie. Mocht de envelop ontbreken, dan vindt u het adres van de registratie op de te verzenden formulieren (u hoeft geen postzegel te plakken). Zodra uw aanmelding is verwerkt, ontvangt u 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 kunt u 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. Bruikbare resultaten kunnen geruime tijd op zich laten wachten.

Het is binnenkort mogelijk om een deel van uw eerder ingevulde informatie te bekijken en in de toekomst ook 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 of anders telefonisch. Voor dringende vragen kunt u terecht op (024) 365 57 87 en bij geen gehoor op (024) 361 66 00.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw 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 uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het FSHD registratieteam. U 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.

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  
T.a.v. onderzoeksbureau Neurologie, 935  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen  
(024) 365 57 87 / (024) 361 66 00  
registratiefshd@radboudumc.nl

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

Functionaris voor gegevensbescherming:  
Radboudumc  
T.a.v. functionaris gegevensbescherming  
Huispostnummer 624  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen

## **Toestemmingsverklaring FSHD registratie (16 jaar en ouder) (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 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 die mij voorgelegd worden 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 de FSHD 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 FSHD-diagnose en DNA-uitslagen met betrekking tot FSHD op te vragen bij mijn arts(en). Indien 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 wetenschappelijk onderzoek waarover ik word geïnformeerd via de FSHD registratie.

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

Datum: .....

Handtekening:

**Aanvullende persoonsgegevens in te vullen door deelnemer 16 jaar en ouder:  
(bladzijde 1 t/m 6 zijn voor uw eigen administratie)**

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

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

Achternaam: .....

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

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

Geslacht: .....

E-mailadres: .....

Telefoonnummer: .....

Mobiel telefoonnummer: .....

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Behandelend arts: .....

Ziekenhuis: .....

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

Ziekenhuis: .....

Diagnosedatum: .....

## **Toestemmingsverklaring FSHD registratie (16 jaar en ouder) (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 andere gegevens 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 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 die mij voorgelegd worden 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 de FSHD 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 FSHD-diagnose en DNA-uitslagen met betrekking tot FSHD op te vragen bij mijn arts(en). Indien 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 wetenschappelijk onderzoek waarover ik word geïnformeerd via de FSHD registratie.

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

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 in te vullen door deelnemer 16 jaar en ouder:  
(bladzijde 7 en 8 graag per post versturen naar het Radboudumc)**

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

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

Achternaam: .....

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

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

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 7 en 8) graag per post zonder postzegel versturen naar:**

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