

## 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 database van de FSHD registratie. Als 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 meerdere keren 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 een database 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](http://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, ook mensen die denken dat ze FSHD hebben maar dit niet hebben laten vaststellen door een arts. 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, kijk hiervoor op de website. 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 anders 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 wordt er van u en uw kind gevraagd?**

Het invullen van de vragenlijsten vraagt een aantal 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.

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

Voor deze registratie worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals 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 de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze 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.

De gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de database behorend bij de FSHD registratie. Deze database bevat de persoonsgegevens van u en uw kind, zodat wij u kunnen bereiken. Daarnaast bevat de database uw onderzoeksgegevens zoals antwoorden die u en uw kind geven op de digitale vragenlijsten en informatie over de eventuele genetisch bevestigde diagnose. De persoonsgegevens worden versleuteld opgeslagen, zodat alleen de registratiemedewerkers die kunnen inzien. Ook uw onderzoeksgegevens worden in een beveiligd systeem bewaard.

De gegevens worden beheerd door het Radboudumc. Daarnaast kan een deel van de gegevens anoniem gebruikt worden voor internationale FSHD registraties, om zo ook onderzoek naar grotere groepen mensen met FSHD mogelijk te maken. Alle data worden ten allen tijde veilig opgeslagen. Doordat alleen anonieme gegevens worden aangeleverd, is de privacy van u en uw kind is gewaarborgd. 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 database te gebruiken, ontvangen alleen onderzoeksgegevens en kunnen dus geen contact met u opnemen.

Deelname aan de registratie is vrijwillig. U en uw kind kunnen op elk moment besluiten de deelname te beëindigen, zonder opgave van redenen. Dit heeft geen consequenties voor de zorg of behandeling van uw kind. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in de registratie. U kunt op elk moment stoppen met deelnemen aan de registratie en u kunt aangeven dat u alle persoonsgegevens wilt laten verwijderen. In dat geval worden de onderzoeksgegevens geanonimiseerd en zijn dan niet meer herleidbaar tot u of uw kind. Neemt u voor meer informatie contact op met team FSHD registratie (zie voor contactgegevens onderaan deze brief).

### **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 en aan het eind van deze brief. Wij vragen u om deze bijgevoegde brief helemaal te lezen. Vervolgens vult u 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 met de antwoordenvolp per post naar de FSHD registratie. Mocht de envelop ontbreken, dan vindt u het adres onderaan de te verzenden formulieren (u hoeft geen postzegel te plakken). 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-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 de 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. Voor dringende vragen kunt u terecht op (024) 365 57 87 en bij geen gehoor op (024) 361 66 00.

Voor algemene informatie over de rechten van uw kind en u bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl). Bij vragen over deze 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,  
namens het FSHD registratieteam,  
Prof. dr. Baziel G.M. van Engelen, neuroloog

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

Radboudumc  
Secretariaat Neurologie, huispost 665  
T.a.v. FSHD registratie  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen  
(024) 365 57 87 / (024) 361 66 00  
registratiefshd@radboudumc.nl

Functionaris voor gegevensbescherming:  
Radboudumc  
T.a.v. functionaris gegevensbescherming  
Huispostnummer 27  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
gegevensbescherming@radboudumc.nl

## 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 persoonsgegevens en onderzoeksgegevens van mijn kind in de database 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 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 en mijn kind 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 mijn kind 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 de antwoorden niet terecht komen bij de (behandelend) arts van mijn kind en ook niet op individueel niveau gevolgd worden 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) en (mede)behandelaars van mijn kind. Als deze gegevens beschikbaar zijn, mogen deze worden opgeslagen in de FSHD registratie.

Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind, anoniem, voor internationale FSHD registraties kunnen worden gebruikt.

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 informatie kan krijgen over mogelijke deelname van mijn kind aan toekomstig onderzoek. Ik begrijp dat de registratie van de gegevens van mijn kind niet betekent dat deelname aan onderzoek gegarandeerd is en 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 mijn kind en ik op elk moment kunnen stoppen met deelname aan de FSHD registratie kan intrekken, zonder hiervoor een reden te geven. Ik weet dat de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat ik mijn toestemming intrek nog wel (eventueel geanonimiseerd) gebruikt worden in de registratie en onderzoek dat met de registratie wordt gedaan.

Ik geef toestemming: **(GRAAG AANVINKEN WAAR U TOESTEMMING VOOR GEEFT):**

- om de gegevens van mijn kind uit de FSHD registratie te koppelen met gegevens uit de FSHD Biobank.
- om de gegevens van mijn kind uit de FSHD registratie met ander (extern) onderzoek naar FSHD te koppelen.
- voor het verzamelen van gegevens over deelname van mijn kind aan onderzoek/trials in verleden en toekomst.
- om zo nodig mijn adres en eventueel overlijdensdatum op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

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 2 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 persoonsgegevens en onderzoeksgegevens van mijn kind in de database 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 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 en mijn kind 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 mijn kind 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 de antwoorden niet terecht komen bij de (behandelend) arts van mijn kind en ook niet op individueel niveau gevolgd worden 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) en (mede)behandelaars van mijn kind. Als deze gegevens beschikbaar zijn, mogen deze worden opgeslagen in de FSHD registratie.

Ik weet dat de gegevens van mijn kind, anoniem, voor internationale FSHD registraties kunnen worden gebruikt.

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 informatie kan krijgen over mogelijke deelname van mijn kind aan toekomstig onderzoek. Ik begrijp dat de registratie van de gegevens van mijn kind niet betekent dat deelname aan onderzoek gegarandeerd is en 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 mijn kind en ik op elk moment kunnen stoppen met deelname aan de FSHD registratie kan intrekken, zonder hiervoor een reden te geven. Ik weet dat de gegevens die zijn verzameld tot het moment dat ik mijn toestemming intrek nog wel (eventueel geanonimiseerd) gebruikt worden in de registratie en onderzoek dat met de registratie wordt gedaan.

Ik geef toestemming: **(GRAAG AANVINKEN WAAR U TOESTEMMING VOOR GEEFT):**

- om de gegevens van mijn kind uit de FSHD registratie te koppelen met gegevens uit de FSHD Biobank.
- om de gegevens van mijn kind uit de FSHD registratie met ander (extern) onderzoek naar FSHD te koppelen.
- voor het verzamelen van gegevens over deelname van mijn kind aan onderzoek/trials in verleden en toekomst.
- om zo nodig mijn adres en eventueel overlijdensdatum op te vragen bij de Basisregistratie Personen.

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  
Secretariaat Neurologie, huispost 665  
T.a.v. FSHD registratie  
Antwoordnummer 540  
6500 VC Nijmegen