

Het Core Register: een Europees Register voor zeldzame hormoon-, mineraal- en botaandoeningen

Geachte heer/mevrouw,

Wij willen u vragen om uw gegevens te delen met het Core Register. Deelname is vrijwillig. Wel hebben we uw schriftelijke toestemming nodig om mee te doen.

Voordat u beslist of u wilt deelnemen, ontvangt u uitleg over wat het register inhoudt. Lees deze informatie zorgvuldig door en stel vragen aan de onderzoeker of uw arts als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Waarom is dit Register opgezet?

De Europese Unie heeft netwerken opgezet voor zeldzame aandoeningen. Twee van deze netwerken zijn het Europese referentienetwerk (ERN) voor zeldzame hormonaandoeningen (Endo-ERN) en het Europese referentienetwerk voor zeldzame bot- en mineraalaandoeningen (ERN BOND), zie voor meer informatie over deze netwerken: www.endo-ern.eu en www.ernbond.eu. Deze netwerken hebben als taak de zorg te verbeteren voor mensen met zeldzame aandoeningen in Europa. Dit doen ze onder andere door zoveel mogelijk informatie te verzamelen. Het Core Register draagt hieraan bij. Het Core Register is dus een samenwerking van het register voor zeldzame hormonaandoeningen (afgekort als **EuRRECa**) en voor zeldzame bot- en mineraalaandoeningen (afgekort als **EuRR-Bone**) samengevoegd onder de gezamenlijke vlag van **EuRREB**: European Registries for Rare Endocrine and Bone conditions: www.eurreb.eu.

Dit Europese Register is opgezet om gegevens te verzamelen van mensen met zeldzame hormoon, bot- of mineraalgerelateerde aandoeningen. Een register is een databank die een reeks gecodeerde medische gegevens bevat. Het is een samenwerkingsverband van artsen in verschillende landen binnen en buiten Europa.

Wat is het doel van een register?

Registers worden vaak gebruikt door artsen, patiënten en wetenschappers om meer kennis op te doen over zeldzame aandoeningen of om de kwaliteit van een behandeling te monitoren. Registers kunnen helpen onze kennis over deze aandoeningen en de zorg voor mensen met een van deze aandoeningen te verbeteren. Registers kunnen zorg en onderzoek verbinden.

Het Core Register verzamelt belangrijke basisinformatie over uw aandoening(en). Deze informatie wordt ook door uw arts verzameld als onderdeel van uw "gewone" zorg en wordt opgenomen in uw medisch dossier (bijvoorbeeld eerdere aandoeningen, behandelingen en uitslagen van onderzoeken). Voor sommige aandoeningen wordt meer informatie verzameld in een zogenaamde 'ziekte specifieke module'. U kunt als patiënt zelf ook zien wat er verzameld wordt, maar daarvoor heeft u wel toegang nodig. Als u toegang wilt, wordt uw e-mailadres (in te vullen op dit formulier) gedeeld met het projectteam, zodat u zelf een account kunt aanmaken. U kunt meer informatie vinden over deze gegevensverzameling en het register op onze website: www.eurreb.eu (onder het gedeelte Patiënten).

In het Core Register zijn er specifieke modules voor de volgende aandoeningen:

- Achondroplasie
- Fibreuze Dysplasie / McCune Albright Syndroom (FD/MAS)
- Gender incongruentie

- Inactiveringsstoornissen PTH/PTHrP-signalering (IPPSD) / voorheen werd dit Pseudohypoparathyreoïdie genoemd
- Melorheostosis
- Osteogenesis Imperfecta (OI)
- Bij schildklierkanker
- Kinderen met gedifferentieerde schildklierkanker (ped-DTC)
- Hypofysetumoren
- Zeldzame fosfaataandoeningen
- Zeldzame obesitas

In de toekomst zullen er meer modules worden ontwikkeld voor andere aandoeningen. Als u een van de bovenstaande aandoeningen heeft, kan er meer informatie worden ingevoerd. Sommige van deze modules hebben ook vragenlijsten speciaal voor patiënten. Deze vragenlijsten zijn toegevoegd in overleg met de Nederlandse en andere Europese patiëntenverenigingen voor deze ziekte, die ook vertegenwoordigd zijn in de verschillende studiegroepen.

Waarom word ik benaderd?

U heeft een aandoening waarover informatie wordt verzameld in dit register. Uw behandelend arts of patiëntenvereniging heeft u daarom deze informatiebrochure verstrekt.

Wat betekent deelname?

De gecodeerde gegevens worden uit uw medisch dossier gehaald. Er worden dus geen extra tests uitgevoerd. We vragen u om bij te dragen aan de gegevensverzameling door zelf een aantal vragenlijsten voor patiënten te beantwoorden. Deze gaan over door patiënten gerapporteerde resultaten, zoals kwaliteit van leven of pijn. Als u medische informatie heeft verstrekt, wordt deze in het register opgenomen.

We voeren onderzoek uit met uw versleutelde gegevens. Dit betekent dat er geen traceerbare informatie, zoals uw naam of adresgegevens, wordt gedeeld. Onderzoekers kunnen geen persoonlijk contact met u opnemen, omdat uw adresgegevens niet geregistreerd zijn. Er kunnen echter algemene herinneringen worden gestuurd als vragenlijsten nog openstaan. De uploader van uw gegevens kan ook via het systeem een herinnering sturen.

Alleen de persoon die uw gegevens uploadt, kan de gegevens koppelen; niemand anders heeft deze mogelijkheid. De gegevens worden ingevoerd op een beveiligde website. Niemand anders kan mensen in het register identificeren, zelfs niet de mensen die het register hebben gemaakt en het projectmanagementteam. Als u ervoor kiest om in het register te worden opgenomen, kunt u, indien gewenst, uw eigen gegevens bekijken. Hiervoor moet u een e-mailadres opgeven, zodat u toegang krijgt tot het register. U kunt uw toestemming altijd wijzigen.

Aangezien het register is ontworpen om langetermijnresultaten te bekijken, worden de gegevens 30 jaar bewaard (inclusief na overlijden). Dit is gekozen omdat er weinig patiënten zijn met uw zeldzame aandoening. U kunt er altijd voor kiezen om uw gegevensverzameling te stoppen.

Wat wordt er van u verwacht?

Niets. Er wordt geen extra onderzoek gedaan. Wel kunt u er dus zelf voor kiezen om de patiëntvragenlijsten in te vullen. Hiervoor geeft u apart toestemming. Vergeet niet hiervoor uw e-mailadres op het toestemmingsformulier achter te laten en houd uw spambox in de gaten. De toegangscodes worden naar dit e-mailadres gestuurd. U moet dan zelf uw account activeren.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van het Core Register?

Wij zien geen nadelen aan deelname. Deelname is niet verplicht.

Als u niet wilt deelnemen of wilt stoppen

Als u op het bijgevoegde blad (toestemmingsformulier) aangeeft dat u niet wilt deelnemen, gaat uw behandelend arts ervan uit dat u niet wilt dat uw informatie wordt opgeslagen en gedeeld. Uw behandeling zal niet worden beïnvloed door uw beslissing.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan uw arts en u kunt dit ook zelf aangeven op de website. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het register eindigt als:

- u zelf kiest om te stoppen;
- het register ophoudt te bestaan;
- EuRREB, de regelgevende autoriteiten of de beoordelende medisch-ethische commissie besluiten het register te stoppen.

Er zijn jaarlijkse updates over de uitkomsten. Deze worden op de website van EuRREB geplaatst en u kunt deze uitkomsten dus altijd inzien. Ook kunt u zich inschrijven voor de nieuwsbrieven.

Gebruik en opslag van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw gecodeerde persoonlijke gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het betreft gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens zijn nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. De resultaten zullen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften, op de website van het register of worden getoond op social media van het register of de nieuwskanalen van de Europese Referentienetwerken. Resultaten kunnen alleen maar gedeeld worden als deze zijn goedgekeurd door een speciale commissie. In deze commissie zitten ook patiënten. Bovendien is het goed om te weten dat alle gegevens die met anderen worden gedeeld, u niet persoonlijk kunnen identificeren. Het Core Register werkt internationaal samen met onder andere:

- Andere (inter)nationale registers;
- De referentienetwerken voor zeldzame ziekten (ERN's);
- Onderzoekers van wetenschappelijke/klinische/patiëntenorganisaties.

In de onafhankelijke commissie die is ingesteld om het delen van gegevens te beoordelen zitten meerdere artsen, onderzoekers en patiëntenvertegenwoordigers. Gegevens worden dus alleen gedeeld als daar door deze commissie toestemming voor gegeven is. Zie voor meer informatie: <https://eurreb.eu/about/data-access-committee/>.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren, worden weggelaten. Gegevens kunnen alleen aan u worden gekoppeld met de sleutel van de code. De sleutel tot de code blijft veilig opgeborgen in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet naar u te herleiden. De gegevens worden centraal bewaard in een elektronische, gecertificeerde, beveiligde database. Deze valt onder de Europese regelgeving op het gebied van gegevensbescherming. Deze database bevindt zich momenteel in Nederland en wordt beheerd door het LUMC.

Overdracht naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Uw versleutelde gegevens kunnen ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonlijke gegevens niet van toepassing. We zullen er echter voor zorgen dat uw privacy op een gelijkwaardig niveau wordt beschermd door het sluiten van een overeenkomst voor gegevensdeling.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

1. Informeren

Er wordt een aantekening in uw medisch dossier gemaakt dat u meedoet. Verder zal niemand anders hierover worden geïnformeerd.

2. Geen vergoeding voor deelname

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

3. Heeft u vragen?

Als u vragen of klachten heeft, neemt u contact op met: registries@lumc.nl.

Voor klachten kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het LUMC via het Klachtenteam Patiëntenservicebureau, Locatie H2-11, route 473, Postbus 9600, 2300 RC Leiden. Voor meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens, of als u een van uw rechten wilt uitoefenen, neemt u contact op met het LUMC privacyteam via: privacy@lumc.nl

4. Ondertekenen toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, vragen wij u om de bijbehorende toestemmingsverklaring te tekenen. Zowel u als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank u voor uw aandacht en medewerking, ook namens alle andere artsen die bijdragen aan het register, met in het bijzonder:

Dr. Natasha Appelman-Dijkstra, afdeling Endocrinologie en coördinator EuRR-Bone

Prof. Dr. Nienke Biermasz, afdeling Endocrinologie en hoofd centrum zeldzame endocriene en botafwijkingen

Prof. Dr. Olaf Dekkers, afdeling Endocrinologie en voorzitter Data Access Committee

Dr. Carmen Vleggeert, afdeling Neurochirurgie

Dr. Abbey Schepers, afdeling Heelkunde

Dr. Pieter de Witte, afdeling Orthopedie

Dr. Demiën Broekhuis, afdeling Orthopedie

Drs. Stijn van der Meeren-Genders, afdeling Oogheelkunde

Toestemmingsformulier voor het delen van gegevens met het Core Register

Ik heb de informatiebrief gelezen en ik heb vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe en ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Met dit toestemmingsformulier geef ik toestemming voor:

- | | Ja | Nee |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Verzameling van mijn gegevens in het Core Register en dat mijn gegevens 30 jaar worden bewaard. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ik wil zelf ook toegang tot deze gegevens. Hiervoor kunnen de toegangscode gestuurd worden naar het volgende e-mailadres: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Stem ik ermee in dat mijn persoonsgegevens in het Core Register worden gedeeld met derden zoals hierboven beschreven. Voorwaarde is dat een voldoende beschermingsniveau voor mijn privacy wordt gegarandeerd of dat voldoende contractuele voorzorgsmaatregelen worden genomen als deze gegevens worden verstuurd buiten de EU. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Geef ik toestemming om mij te benaderen voor het invullen van vragenlijsten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Wil ik graag de nieuwsbrieven van het register ontvangen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Geef ik toestemming om informatie over eventuele genmutaties van mijn aandoening vast te leggen in het register. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Naam proefpersoon / Naam wettelijk vertegenwoordiger van de proefpersoon:

Handtekening:

Datum:

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening:

Datum:
