

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

Beste ouder(s) en/of verzorger(s),

Hierbij geven we u informatie over het Europese Core Register voor zeldzame hormoon- en botaandoeningen waar onze afdeling aan deelneemt. We vragen hiermee toestemming om gegevens van uw kind te delen met dit Core Register. Meedoen is vrijwillig. Wel hebben wij uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wil zou willen meedoen, krijgt u uitleg over wat het register inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de arts of verpleegkundig specialist om uitleg als u vragen heeft.

Waarom is dit Core Register opgezet?

De Europese Unie heeft netwerken opgericht voor zeldzame aandoeningen. Twee van die netwerken zijn het Europese referentienetwerk (ERN) voor zeldzame hormoon-aandoeningen (Endo-ERN) en het Europese referentienetwerk voor zeldzame botaandoeningen (ERN BOND) (www.endo-ern.eu en www.ernbond.eu). Deze netwerken hebben als taak gekregen zoveel mogelijk informatie te verzamelen over de zeldzame aandoeningen door het opzetten van een Register: EuRREB (European Registries for Rare Endocrine and Bone conditions - www.eurreb.eu).

Wat is het doel van een register?

Registers worden gebruikt door artsen, patiënten en wetenschappers om meer te weten te komen over zeldzame aandoeningen of om te onderzoeken wat de beste behandeling is. Registers kunnen helpen onze kennis van deze zeldzame aandoeningen en de zorg voor mensen met deze hormoon-, en botaandoeningen te verbeteren.

Het Core Register verzamelt informatie over deze hormoon- en botaandoeningen. Deze informatie wordt ook door de arts verzameld als onderdeel van “gewone” zorg (b.v. de lengte of welke medicijnen uw kind gebruikt) en is opgenomen in het medisch dossier.

Wij registreren momenteel de volgende ziektebeelden:

- Bijniëraandoeningen
- Botaandoeningen
- Stoornissen in calcium- en fosfaathuishouding

- Genetische stoornissen van glucose- en insulinehuishouding
- Genetische endocriene tumoren
- Groei en genetische obesitas aandoeningen
- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Stoornissen in geslachtsontwikkeling en rijping
- Systemische en reumatologische aandoeningen
- Schildklieraandoeningen

Voor sommige aandoeningen wordt meer informatie verzameld in een zogenaamde ziekte specifieke module. Kijk op onze website voor een overzicht van alle ziekte specifieke modules (condition specific modules): <https://eurreb.eu/condition-specific-modules/>

Wat houdt meedoen in?

U en uw kind hoeven zelf niets te doen en er worden geen extra onderzoeken verricht. Gegevens worden uit het medisch dossier overgenomen op een beveiligde website. Niemand kan de persoonsgegevens (b.v. naam of adres) zien, behalve het behandelteam.

U kunt zelf een account aanmaken om gegevens in te zien.

Als u akkoord bent dat de gegevens veilig in het register worden opgenomen, kan u ervoor kiezen om zelf een account aan te maken (dan is uw e-mailadres dus wel bekend bij het register) zodat u de ingevoerde gegevens zelf kan inzien. U kunt meer informatie over de gegevensverzameling en het register vinden op www.eurreb.eu (onder het gedeelte Patiënten Informatie).

U en uw kind hebben ook een mogelijkheid om zelf bij te dragen aan de dataverzameling door een aantal vragenlijsten te beantwoorden. Deze gaan over bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid. Het is niet verplicht om een account aan te maken en ook niet om vragenlijsten in te vullen.

Vanuit het register zal er nooit direct contact met u opgenomen worden, ook al heeft u een account aangemaakt. Wel kunnen er algemene reminders gestuurd worden als vragenlijsten open blijven staan. Ook kan de zorgverlener een reminder sturen via het systeem.

Delen en publicatie van onderzoeksresultaten

De gegevens in het register kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Alleen niet-herleidbare resultaten kunnen worden gebruikt en alleen maar na goedkeuring door een speciale commissie. In deze commissie zitten ook patiënten.

De resultaten zullen opgeschreven worden in wetenschappelijke tijdschriften, de website van het register, het Europese referentienetwerk of op sociale media van het register. De lezer van zo'n tijdschrift of website kan niet zien dat uw kind heeft meegedaan aan het onderzoek.

Het register werkt internationaal samen met onder andere:

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

Bewaren van gegevens

Het register is ontworpen om te kijken naar de resultaten op lange termijn. Daarom worden de gegevens bewaard zolang het register bestaat en tot 10 jaar nadat het beëindigd is. Hiervoor is gekozen, omdat er maar weinig patiënten zijn met eenzelfde zeldzame aandoening als uw kind. U en uw kind kunnen er altijd voor kiezen om de gegevensverzameling stop te laten zetten.

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

We zien geen nadelen aan meedoen.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen

Als u op het bijgevoegde blad aangeeft dat u niet mee wilt doen, gaat het behandelteam ervan uit dat u niet wilt dat de informatie over uw kind wordt opgeslagen en gedeeld. De behandeling zal niet anders zijn 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 doorgeven aan het behandelteam. U kan het zelf ook op de website veranderen. Op uw verzoek kunnen alle gegevens uit de registers worden verwijderd en niet worden gebruikt voor toekomstig onderzoek. Gegevens die echter al met onderzoekers zijn gedeeld, mogen nog steeds binnen hun onderzoek worden gebruikt.

Einde van het register

Deelname aan het register stopt als:

- U of uw kind zelf kiest om te stoppen;
- De organisatie van de Europese zeldzame hormoon en bot registratie, EuRREB, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie besluit om de registratie te stoppen.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor wetenschappelijk onderzoek kunnen niet-herleidbare gegevens van uw kind uit de registratie ook worden doorgestuurd naar wetenschappers in landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van de persoonsgegevens niet automatisch van toepassing. De organisatie van de registratie sluit dan een contract met die wetenschapper waarin staat dat zij verplicht zijn om de data net zo goed te beschermen als de landen binnen de EU dat doen. Hierdoor wordt de privacy van uw kind op een gelijkwaardig niveau beschermd als die van de EU.

Meer informatie over de rechten bij verwerking van gegevens

Algemene informatie over de rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u vinden op de website Autoriteit Persoonsgegevens:

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

1. Informeren

Er wordt een aantekening in het dossier van uw kind gemaakt dat u meedoet. Er worden geen anderen geïnformeerd hierover.

2. Geen vergoeding voor meedoen

U of uw kind worden niet betaald voor het meedoen aan de registratie.

3. Heeft u vragen?

Bij vragen of klachten over de registratie, kunt u contact opnemen via:

registries@lumc.nl of via het behandelteam van uw kind: kinderpoli@lumc.nl

Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de Klachtenfunctionaris:

[Patiëntenservicebureau](#), Locatie H2-11, route 473

Postbus 9600, 2300 RC Leiden

Wilt u meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens? Lees de

[privacyverklaring](#) of neem contact op met de Functionaris voor de

Gegevensbescherming LUMC via: privacy@lumc.nl

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, dan wordt u gevraagd te beslissen of u wilt meedoen. Als u toestemming geeft, zullen wij u vragen de bijbehorende toestemmingsverklaring te tekenen. Zowel u als de arts of verpleegkundig specialist ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht en medewerking, ook namens alle andere artsen die bijdragen aan het register.

Prof.dr. Nienke Biermasz, internist-endocrinoloog

Prof.dr. Olaf Dekkers, internist-endocrinoloog

Prof.dr. Natasha Appelman-Dijkstra, internist-endocrinoloog

Dr. Christiaan de Bruin, kinderarts-endocrinoloog

Dr. Hester Vlaardingerbroek, kinderarts-endocrinoloog

Dr. Sjoerd Joustra, kinderarts-endocrinoloog

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 mijn kind meedoet en ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn de deelname van mijn kind te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Met dit toestemmingsformulier geef ik toestemming voor:

- | | JA | NEE |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Verzameling en gebruik van de gegevens van mijn kind in het Core Register en dat de gegevens worden bewaard zolang het register bestaat en tot 10 jaar nadat het is beëindigd. | ☐ | ☐ |
| 2. Ik wil zelf ook toegang tot deze gegevens. Hiervoor kunnen de toegangscode gestuurd worden naar het volgende e-mailadres: | ☐ | ☐ |
| <hr/> | | |
| 3. Stem ik ermee in dat de persoonsgegevens van mijn kind in het Core Register worden gedeeld met derden. Voorwaarde is dat een voldoende beschermingsniveau voor de privacy van mijn kind wordt gegarandeerd of dat voldoende contractuele voorzorgsmaatregelen worden genomen als deze gegevens worden verstuurd buiten de EU. | ☐ | ☐ |
| 4. Geef ik toestemming om mijn kind te benaderen voor het invullen van vragenlijsten. | ☐ | ☐ |
| 5. Wil ik graag de nieuwsbrieven van het register ontvangen. | ☐ | ☐ |
| 6. Geef ik toestemming om informatie over eventuele genmutaties van de aandoening van mijn kind vast te leggen in het register. | ☐ | ☐ |

Naam van uw kind (<16 jaar):

De organisatie van deze registratie zal de regels die nu gelden voor de registratie zorgvuldig bewaken, ook als b.v. de overheid wetten aanpast. Mochten de regels rondom deze registratie in de toekomst toch moeten veranderen, dan brengen wij u daarvan waar nodig op de hoogte. Het kan zijn dat wij u opnieuw om toestemming zullen vragen om te blijven deelnemen.

Naam ouder en/of verzorger 1 (voor- en achternaam):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Naam ouder en/of verzorger 2 (voor- en achternaam):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Naam arts of verpleegkundig specialist (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____
