

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

Geachte heer/mevrouw,

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

Voordat u beslist of u wilt meedoen, krijgt u uitleg over wat het register inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker of uw arts om uitleg 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 opgericht voor zeldzame aandoeningen. Twee van die 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 een zeldzame aandoening in Europa. Dat doen ze onder andere door zoveel mogelijk informatie te verzamelen. Het Core Register draagt hier aan bij. Het Core Register is dus een samenwerking van het register voor zeldzame hormonaandoeningen (afgekort in het Engels **EuRECa**), en voor zeldzame bot- en mineraalaandoeningen (afgekort in het Engels **EuRR-Bone**).

Dit Europees Register is opgezet om gegevens te verzamelen van mensen met een zeldzame hormoon-, bot- of mineraalaandoening. 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 heel vaak gebruikt door artsen, patiënten en wetenschappers om meer kennis te vergaren over zeldzame aandoeningen of om de kwaliteit bij te houden van een behandeling. Registers kunnen helpen onze kennis van deze aandoeningen en de zorg voor mensen met één 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 is opgenomen in uw medisch dossier (bijv. eerdere aandoeningen en behandelingen en uitslagen van onderzoeken). Ook wordt er voor sommige ziekten meer informatie verzameld in een zogenaamde ziekte specifieke module (gegevensverzameling). U kunt als patiënt zelf ook zien wat er verzameld wordt, maar daarvoor heeft u wel toegang nodig. Als u zelf toegang wilt zal uw e-mailadres (in te vullen op dit formulier) gedeeld worden om zelf een account aan te maken. Ook kunt u informatie over de dataverzameling en het register vinden op www.eurr-bone.com en www.eurreca.net.

Binnen het Core Register zijn er specifieke modules voor de volgende ziektes:

- Hypofysetumoren
- Zeldzame fosfaataandoeningen

- Fibreuze Dysplasie/McCune Albright syndroom
- Osteogenesis Imperfecta
- Bijschildklierkanker
- Achondroplasie
- Pseudohypoparathyreoïdie
- Melorheostosis

En er zijn meer modules in ontwikkeling. Als u een van de bovenstaande aandoeningen hebt dan kan er meer informatie ingevuld worden. Ook hebben een aantal van deze modules vragenlijsten speciaal voor patiënten. Deze vragenlijsten zijn dan toegevoegd in overleg met de Nederlandse en andere Europese patiëntenverenigingen voor deze ziekte.

Waarom ben ik benaderd?

U heeft een aandoening waarover in dit register informatie verzameld wordt. Uw behandelend arts heeft deze informatiebrochure daarom aan u verstrekt. Het LUMC is een van de deelnemende centra aan dit register. Wij proberen dus door samen te werken in dit register en door zoveel mogelijk patiënten te vragen om hun medewerking meer te weten te komen over deze bijzondere aandoeningen.

Wat houdt meedoen in?

De gecodeerde gegevens worden uit uw medisch dossier overgenomen. U hoeft dus niets te doen en er worden geen extra onderzoeken verricht.

Daarnaast is er een mogelijkheid om zelf bij te dragen aan de dataverzameling door een aantal vragenlijsten voor patiënten te beantwoorden. Deze gaan over patiëntgestuurde uitkomsten, zoals kwaliteit van leven en patiënttevredenheid. Wij stellen dit op prijs maar het hoeft niet. Deze vragenlijsten zijn uitgekozen in overleg met Europese patiëntenverenigingen.

Wij doen onderzoek met uw gecodeerde gegevens. Dit betekent dat er **geen** herleidbare gegevens gedeeld worden, zoals uw naam of adresgegevens. Onderzoekers kunnen geen contact met u persoonlijk opnemen, omdat uw adresgegevens niet worden geregistreerd. Wel kunnen er algemene reminders gestuurd worden als vragenlijsten open blijven staan. Ook kan uw arts een reminder sturen via het systeem.

Alleen uw behandelend arts en de LUMC onderzoekers kunnen de gegevens koppelen, omdat zij de invoer doen op de beveiligde website. Niemand anders zal mensen in het register kunnen identificeren, zelfs niet de mensen die het register hebben gemaakt. Als u ervoor kiest om in het register te worden opgenomen, kunt u, als u dit wilt, uw eigen gegevens inzien. Hiervoor moet u dan een e-mailadres opgeven, zodat u toegang kunt krijgen tot het register. U kunt uw toestemming altijd wijzigen.

Aangezien het register is ontworpen om te kijken naar de resultaten op lange termijn, worden de gegevens voor onbepaalde tijd bewaard (ook na het overlijden). Hiervoor is gekozen, omdat er maar weinig patiënten zijn met uw zeldzame aandoening. U kunt er wel altijd voor kiezen om uw gegevensverzameling stop te laten zetten.

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 dit formulier achter te laten en houd uw spambox in de gaten. De codes

voor de toegang worden naar dit e-mailadres gestuurd. U moet dan zelf uw account activeren.

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

We zien geen nadelen aan meedoen. Deelname verplicht nergens toe.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Als u op het bijgevoegde blad aangeeft dat u niet mee wilt doen, 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 op de website aangeven. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen;
- het einde van het register is bereikt;
- EuRRECa, EuRR-Bone, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Omdat het Core Register doorloopt, komen er jaarlijks updates over de uitkomsten. Deze worden op de website van EuRRECa en EuRR-Bone geplaatst en u kunt deze uitkomsten dus altijd inzien. Ook kunt u zich inschrijven voor de nieuwsbrieven.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw gecodeerde persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. De resultaten zullen opgeschreven worden in wetenschappelijke tijdschriften, de website van het register of getoond worden op sociale media van het register of het zeldzame ziekte netwerk. Resultaten kunnen alleen maar gedeeld worden als deze zijn goedgekeurd door een speciale commissie. In deze commissie zitten ook patiënten. Daarnaast is het goed om te weten dat alleen anonieme gegevens doorgegeven worden als resultaten gedeeld worden. Het register werkt internationaal samen met onder andere:

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

In de onafhankelijke commissie die is ingesteld om het delen van gegevens te beoordelen zitten meerdere artsen, onderzoekers en patiëntvertegenwoordigers. Gegevens worden dus alleen gedeeld als daar door deze commissie toestemming voor gegeven is. Zie voor meer informatie: <https://eurr-bone.com/data-access-committee/> of <https://eurreca.net/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. Alleen met de sleutel van de code zijn

gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het LUMC. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De gegevens worden centraal bewaard in een elektronische, gecertificeerde, veilige database. Deze valt onder Europese regelgeving op het gebied van gegevensbescherming. Deze database bevindt zich momenteel in Nederland en wordt door het LUMC verzorgd.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek kunnen uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

1. Informeren

Er wordt een aantekening in het dossier gemaakt dat u mee doet. Verder worden geen anderen geïnformeerd hierover.

2. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

3. Heeft u vragen?

Bij vragen of klachten over het onderzoek, kunt u contact opnemen via: registries@lumc.nl, of via uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris via het Team Klachten bij het Patiëntenservicebureau, Locatie H2-11, Postbus 9600, 2300 RC Leiden. Neem voor meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens, of als u een van uw rechten wilt uitoefenen, contact op met het team voor gegevensbescherming LUMC via privacy@lumc.nl.

4. Ondertekening toestemmingsformulier

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

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

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

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 voor onbepaalde tijd worden bewaard. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ik wil zelf ook toegang tot deze gegevens. Hiervoor kunnen de toegangscode's 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 : ___ / ___ / _____
