

## Proefpersoneninformatie voor het Core Register

# Het 'Core' register: een Europese registratie voor zeldzame Endocriene en Bot aandoeningen

## Core Register

Geachte heer/mevrouw,

We willen u vragen uw gegevens te delen met het Core Register. Dit is het register van 2 Europese referentienetwerken (ERN) voor zeldzame aandoeningen: EndoERN voor zeldzame endocriene aandoeningen en ERN-BOND voor zeldzame botaandoeningen. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een aandoening heeft waarvan gegevens verzameld worden binnen dit register.

Voordat u beslist of u wilt meedoen, krijgt u uitleg over wat het register inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

### 1. Algemene informatie

Dit Register is opgezet door de Universiteit van Glasgow en het LUMC op verzoek van ENDO-ERN en ERN BOND en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen en verschillende landen.

### 2. Doel van het onderzoek

Een database of register is een medische databank die een reeks **gecodeerde** medische gegevens bevat. Register worden tegenwoordig heel vaak gebruikt door artsen en wetenschappers om onderzoek te doen naar zeldzame aandoeningen. Door kennis en ervaringen te bundelen, kunnen register onze kennis van deze aandoeningen verbeteren en de zorg voor mensen met één van deze aandoeningen verbeteren.

Het **Core Register** verzamelt belangrijke informatie over uw aandoening of de aandoening van uw kind in een register. De informatie die wordt verzameld in het register, wordt al routinematig door uw arts verzameld als onderdeel van de klinische zorg (bv eerdere aandoeningen, gedane onderzoeken en eerdere behandelingen). Het doel van het register is om deze informatie te delen met andere onderzoekers die onderzoek willen doen op deze gegevens. Deze onderzoekers kunnen artsen, wetenschappers, gezondheidszorg- of overheidsorganisaties zijn. Maar ook andere

registers van zeldzame aandoeningen, farmaceutische bedrijven of patiëntenorganisaties zijn. U kunt uw behandelend arts vragen om u het soort informatie te tonen dat wordt opgeslagen. Ook kunt u meer informatie vinden op [www.eurreca.net](http://www.eurreca.net) of [www.eurr-bone.com](http://www.eurr-bone.com).

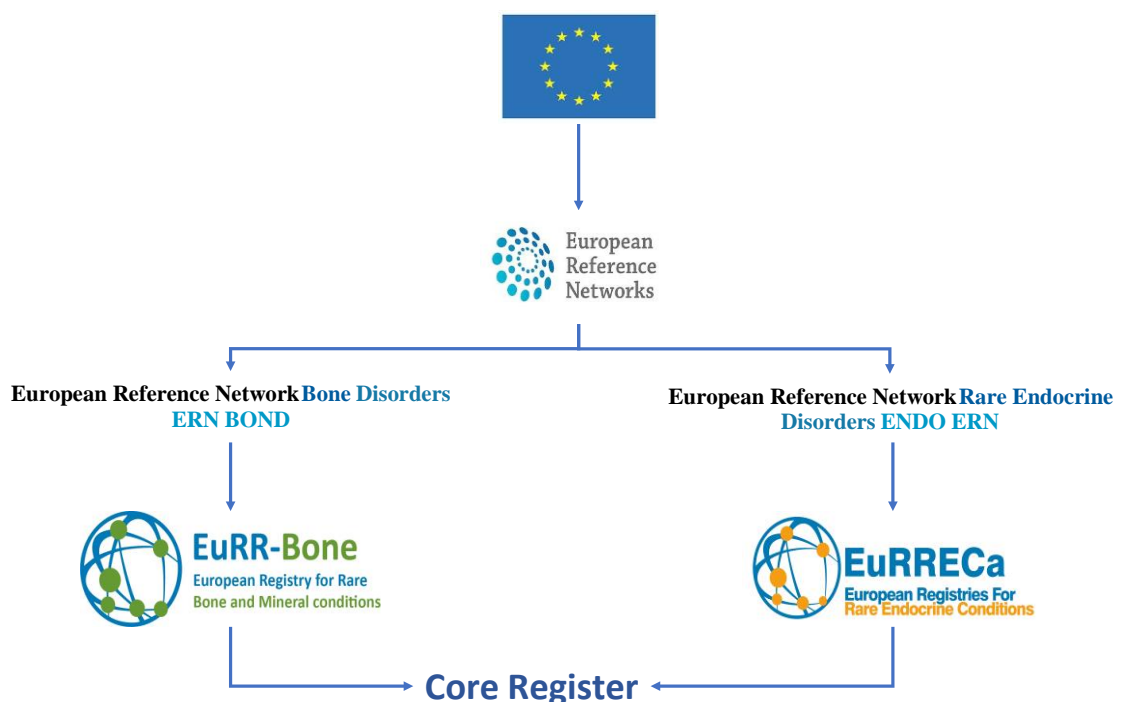
### 3. Achtergrond van het onderzoek

De Europese Unie heeft netwerken opgericht voor zeldzame aandoeningen. Twee van die netwerken zijn het Europese referentienetwerk (ERN) voor zeldzame endocriene aandoeningen (Endo-ERN) en het Europese referentienetwerk voor zeldzame botaandoeningen (ERN-BOND), zie voor meer informatie over deze netwerken [www.endo-ern.eu](http://www.endo-ern.eu) en [www.ernbond.eu](http://www.ernbond.eu). Deze netwerken hebben als taak gekregen zoveel mogelijk informatie te verzamelen over zeldzame aandoeningen door middel van het opzetten van een Centrale Register. Het Core Register is een onderdeel hiervan.

De overkoepelende naam van deze centrale registers zijn voor Endo-ERN de Europese Registraties voor Zeldzame Aandoeningen (afgekort in het engels **EuRRECa**), en voor ERN BOND de Europese Registratie voor zeldzame bot en mineraal aandoeningen (afgekort in het engels **EuRR-Bone**). Maar omdat veel endocriene aandoeningen samengaan met botaandoeningen en omgekeerd hebben we besloten om samen te werken en 1 Core Register op te richten. Zie figuur 1 ter verduidelijking

#### Figuur 1: Structuur in Europees verband

Waarom ben ik benaderd?



U heeft een aandoening die vertegenwoordigt wordt door deze netwerken (ERN BOND en/of Endo-ERN). Uw behandelend arts heeft deze informatie brochure daarom aan u verstrekt. Het LUMC is een van de onderzoekers binnen dit register en wij proberen dus zoveel mogelijk patienten te vragen om hun medewerking zodat we meer te weten komen over deze bijzondere aandoeningen.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

We doen onderzoek met uw gecodeerde gegevens. Er worden geen extra onderzoeken verricht. De register gebruikers zullen geen contact met u kunnen opnemen omdat uw adresgegevens niet worden geregistreerd. Alleen uw behandelend arts / de behandelend arts van uw kind kan de gegevens in de register koppelen aan het patiëntendossier. Niemand anders zal mensen in de register kunnen identificeren, zelfs niet de mensen die de register hebben opgesteld. Uw behandelend arts / de behandelend arts van uw kind zal de belangrijkste gegevens invoeren en de details van deze gegevens zijn aanwezig op de beveiligde website. Vergeet niet dat u uw behandelend arts kunt vragen om u te laten zien welke soort informatie er wordt opgeslagen. Als u ervoor kiest om in de register te worden opgenomen, kunt u, als u dit wil, uw eigen gegevens / de gegevens van uw kind bekijken naarmate ze in de register worden ingevoerd. Daarnaast biedt de register u ook de optie om uw eigen ervaringen met de gezondheidszorg in te voeren. Hiervoor moet u dan een e-mailadres opgeven zodat u toegang kan krijgen tot de register .

Aangezien de 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 om dat er maar weinig patienten zijn met de zeldzame aandoeningen. U kunt er wel altijd voor kiezen om uw gegeven verzameling stop te laten zetten.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Niets. Er wordt geen extra onderzoek gedaan. Wel kan u zich opgeven om zelf gegevens in te vullen. U kunt toegang voor uzelf regelen via de arts die dit formulier met u heeft ondertekend en u kunt de informatie rechtstreeks in het register bekijken. Als u deze informatie wilt wijzigen of als u meer wilt weten, neem dan contact op met deze arts. Als u uw eigen informatie rechtstreeks wilt bekijken, moet u het Core Register uw e-mailadres geven, u krijgt daarna zelf de inlogcodes van uw gegevens.

**Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van het register?** We zien geen nadelen aan meedoen. Deelname verplicht nergens toe.

## 6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Als u het bijgevoegde blad niet ondertekent, gaat uw behandelend arts ervan uit dat u niet wilt dat uw informatie / de informatie van uw kind wordt opgeslagen en gedeeld. De behandeling van uw aandoening/de aandoening van uw kind zal niet worden beïnvloed door uw beslissing.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## 7. 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 Kern Register door loopt 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.

## 8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw 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 en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gecodeerde gegevens uw toestemming. Het register werkt internationaal veel samen met onder andere nationale registers, de referentienetwerken voor zeldzame ziekten, nationale gezondheidsautoriteiten en onderzoekers van wetenschappelijke/klinische organisaties. Daarom vragen we ook uw toestemming om uw persoonsgegevens te delen met de partners waarmee het register samenwerkt.

Ook werkt het Register samen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nationale gezondheidsautoriteiten, instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie en de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen (vergunninghouders; de farmaceutische bedrijven die eigenaar zijn van de behandelingen die patiënten zoals u krijgen).

### 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 daarbij 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. De gegevens die naar het Register worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De gegevens worden bewaard in een elektronische, gecertificeerde, veilige database. Deze valt onder Europese regelgeving op het gebied van gegevensbescherming. Deze database bevindt zich in een land dat lid is van de Europese Unie. Er geldt een strikt beleid inzake toegangscontrole voor de database.

## **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen in het LUMC toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor het LUMC werkt. Zij houden uw gegevens geheim.

## **Bewaartermijn gegevens**

Onbeperkt

## **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

## **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek

## **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.

## 9. Informeren

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

## 10. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## 11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Neem voor meer informatie mbt de verwerking van persoonsgegevens of als u een van uw rechten wilt uitoefenen contact op met de functionaris voor gegevensbescherming LUMC op [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris,

**Klachtencommissie** Patiëntenservicebureau, Locatie H2-11, Postbus 9600 2300 RC Leiden.

## 12. 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 deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht en medewerking

Prof Alberto Pereira

Prof Olaf Dekkers

Dr. Natasha Appelman-Dijkstra

Ook namens alle andere artsen van de afdeling Endocrinologie