

Informatieformulier voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De ontwikkeling van de DM2-Activ, een vragenlijst voor het vastleggen van beperkingen in dagelijkse activiteiten

Inleiding

Geachte mevrouw/heer,

Met deze informatiebrief vragen wij u of u wilt deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Deelname is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u Myotone Dystrofie type 2 (MD2) heeft.

In deze brief leest u:

- Wat het doel is van het onderzoek,
- Wat deelname voor u betekent,
- Wat de mogelijke voor- en nadelen zijn.

Het is veel informatie. Neem gerust de tijd om alles door te lezen en te bespreken met uw partner, familie of vrienden. Als u vragen heeft, kunt u deze stellen aan de onderzoeker of aan een onafhankelijk deskundige (zie bijlage A).

Meer algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vindt u op:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc) heeft dit onderzoek opgezet en is de opdrachtgever van het onderzoek. Onderzoekers van het Radboudumc en samenwerkende centra voeren het onderzoek uit. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie Oost Nederland (METC-Oost Nederland) heeft dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Myotone Dystrofie type 2 is een erfelijke spierziekte waarvoor momenteel nog geen genezende behandeling bestaat. De ziekte kan invloed hebben op dagelijkse activiteiten en sociale deelname. Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en valideren van een vragenlijst (DM2-Activ) die meet hoe MD2 het dagelijks functioneren en de maatschappelijke participatie beïnvloedt. Deze vragenlijst is bedoeld om in de toekomst te gebruiken in (internationale) wetenschappelijke studies en geneesmiddelenonderzoek.

3. Wat is de achtergrond van dit onderzoek?

Om nieuwe behandelingen te kunnen testen, is het belangrijk om goed te kunnen meten hoe het functioneren van mensen met MD2 verandert. Veel bestaande meetinstrumenten zijn hier niet specifiek of nauwkeurig genoeg voor. De nieuwe vragenlijst, DM2-Activ, wordt ontwikkeld op basis van richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) over hoe we functioneren, activiteiten en deelname aan het dagelijks leven kunnen meten. We gebruiken moderne wetenschappelijke technieken om ervoor te zorgen dat de vragenlijst nauwkeurig en betrouwbaar is. In dit onderzoek vragen we deelnemers vragenlijsten in te vullen. Er worden geen medische behandelingen uitgevoerd en alles draait om het verzamelen van informatie door middel van deze vragenlijsten.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

U wordt gevraagd één vragenlijst in te vullen over dagelijkse activiteiten en sociale participatie. Het invullen duurt ongeveer 15 minuten. Er wordt u ook gevraagd twee weken na het invullen van de vragenlijst, de vragenlijst nogmaals in te vullen. De vragenlijst kan worden ingevuld wanneer u het ziekenhuis bezoekt of digitaal (via computer, tablet of telefoon).

5. Welke afspraken maken we met u?

Wij vragen u de vragenlijst naar waarheid in te vullen. Deelname is vrijwillig. Als u toch niet kunt of wilt deelnemen, kunt u dit op ieder moment laten weten aan de onderzoeker.

6. Van welke bijwerkingen, of nadelige effecten kunt u last krijgen?

Er worden geen lichamelijke onderzoeken of ingrepen uitgevoerd. Mogelijke ongemakken zijn dat deelname enige tijd kost (ongeveer 15 minuten) en dat sommige vragen u kunnen laten nadenken over beperkingen in het dagelijks leven. Er worden geen bijwerkingen of medische risico's verwacht.

7. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname?

Deelname levert geen direct persoonlijk medisch voordeel op. Als u meedoet wilt dat niet zeggen dat u minder last krijgt van uw ziekte. Door mee te doen helpt u onderzoekers om betere meetinstrumenten te ontwikkelen voor Myotone Dystrofie type 2. Deelname kan ook negatieve gevolgen hebben. Dit is bijvoorbeeld dat het extra tijd van u kost. Daarbij vult u een vragenlijst in over uw dagelijkse activiteiten, dit kan misschien als confronterend gezien worden.

8. Wilt u niet meedoen, of stoppen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet. U kunt op elk moment stoppen zonder opgave van reden. Stoppen heeft geen gevolgen voor uw medische zorg. Gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld, mogen worden gebruikt voor het onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek worden geanalyseerd en gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Indien gewenst kunt u na afloop een samenvatting van de belangrijkste resultaten ontvangen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Welke gegevens verzamelen we?

Voor dit onderzoek verzamelen we de volgende gegevens:

- Persoonsgegevens die nodig zijn om contact met u te kunnen onderhouden (zoals naam, adres, geboortedatum en contactgegevens);
- Leeftijd en geslacht
- Genetische bevestiging van de diagnose myotone dystrofie type 2
- Antwoorden op de vragenlijst(en) die u tijdens dit onderzoek invult.

Waarom verzamelen en gebruiken we uw gegevens?

Wij verzamelen en gebruiken uw gegevens om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Resultaten worden altijd op groepsniveau gerapporteerd. In publicaties is niet te herleiden dat gegevens over u gaan.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen worden uw gegevens gecodeerd. Dat betekent dat uw onderzoeksgegevens een code krijgen en niet uw naam. De lijst die uw code koppelt aan uw naam (de codesleutel) wordt apart en beveiligd bewaard. Alleen bevoegde leden van het onderzoeksteam hebben toegang tot de codesleutel.

Hoe leggen we de gegevens vast en waar slaan we ze op?

De gegevens worden vastgelegd in elektronische Case Report Forms (eCRFs). Hiervoor gebruiken wij een beveiligd datamanagementsysteem (Castor EDC). De lokale onderzoeker (lokale principal investigator) is verantwoordelijk voor de juistheid en volledigheid van de gegevens die in het eCRF worden ingevoerd. Het systeem is zodanig ingericht dat gegevens veilig worden opgeslagen en dat onbevoegde personen geen toegang hebben. Toegang tot het systeem is beperkt tot geautoriseerde gebruikers en is beveiligd met persoonlijke inloggegevens.

Met wie delen we uw gegevens?

Uw gecodeerde onderzoeksgegevens kunnen worden gedeeld met het coördinerend onderzoeksteam in Nederland. Dit gebeurt in gecodeerde vorm (dus zonder direct herleidbare persoonsgegevens). Wanneer gegevens worden gedeeld met samenwerkende

onderzoek partners, gebeurt dit alleen als dat nodig is voor dit onderzoek en volgens geldende privacyregels.

Wie kunnen uw gegevens inzien?

Sommige personen kunnen uw gegevens inzien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Dit kunnen zijn:

- (Interne of externe) monitors of auditors die de kwaliteit van het onderzoek controleren;
- Leden of vertegenwoordigers van de METC-Oost Nederland (indien van toepassing);
- Bevoegde nationale toezichhoudende autoriteiten (zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

Deze personen hebben geheimhoudingsplicht. Voor de meeste vormen van inzage vragen wij u toestemming. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan in bepaalde gevallen zonder uw toestemming inzage hebben, zoals wettelijk is geregeld.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard, volgens wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen mogelijk ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van neuromusculaire aandoeningen. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u toestemming geeft om uw gecodeerde gegevens ook voor toekomstig, verwant onderzoek te gebruiken. Als u geen toestemming geeft, kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek. Ook kunt u aangeven of u voor toekomstig onderzoek benaderd wilt worden.

Kunt u uw toestemming intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. U geeft dit door aan de onderzoeker. Gegevens die tot het moment van intrekken al zijn verzameld, mogen doorgaans nog worden gebruikt voor dit onderzoek, omdat het onderzoek anders niet betrouwbaar kan worden uitgevoerd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Als u meer wilt weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens, kunt u kijken op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Bij vragen of klachten kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam of met de functionaris gegevensbescherming van het Radboudumc (contactgegevens in bijlage A).

11. Krijgt u vergoeding voor deelname aan dit onderzoek?

U ontvangt geen vergoeding voor deelname.

12. Bent u verzekerd voor dit onderzoek?

Omdat dit onderzoek geen medische handelingen en geen interventie bevat, is een speciale proefpersonenverzekering niet vereist.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van het Radboud universitair medisch centrum. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming mee te doen aan dit onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Dank voor uw tijd.

15. Bijlage behorende tot dit onderzoek.

A. Contactgegevens

Bijlage A: Contactgegevens Radboudumc

Hoofdonderzoeker:

Dr. K. Mul, neuroloog. Telefoonnummer: 024 – 3616600 op werkdagen tussen 09.00 en 17.00 uur.

Coördinerend onderzoekers:

Dhr. L. A. la Fontaine, PhD student, Maastricht UMC+, Email: leandre.la.fontaine@mumc.nl.

Mw. M.J. Damen, PhD Student, Radboudumc, Email: manon.damen@radboudumc.nl.

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Radboudumc t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 630

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling:

Let op: niet voor medische klachten/bijwerkingen, bel daarvoor de onderzoeker!

Radboudumc

t.a.v. Klachtenbemiddeling

Huispost 348

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meerinformatie/klachten>

Autoriteit Persoonsgegevens in Nederland: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>