

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Versie: patiënten met Myasthenia Gravis

## Biomarkers voor vermoeidheid in patiënten met Myasthenia Gravis

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u in 2019 mee heeft gedaan aan het vermoeidheidsonderzoek onder deelnemers van het Nederlands-Belgisch Myasthenia register.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, 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. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website:

[www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden-Den Haag-Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of er in het bloed van personen met Myasthenia Gravis (MG) (ontstekings)waarden (biomarkers) te identificeren zijn welke corresponderen met cognitieve vermoeidheid. Daarnaast willen de kijken of we deze (ontstekings)waarden terug kunnen vinden in de spier zelf. Voor dit onderzoek zoeken wij 115 proefpersonen voor een aantal vragenlijsten, lichamelijk onderzoek en bloedafname, Daarnaast zoeken wij nog 20 proefpersonen die daarnaast bereid zijn om een spierbiopt uit het bovenbeen te ondergaan.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Bij MG spreken we van twee typen vermoeidheid: enerzijds de spierversmoeidheid welke direct het gevolg is van het niet goed doorgeven van het signaal van zenuw naar spier, dit noemen we perifere vermoeidheid. Anderzijds is er centrale/ cognitieve vermoeidheid: gebrek aan energie, overweldigend gevoel van vermoeidheid, wat leidt tot belemmering van mentale

en lichamelijke activiteit. Uit recent onderzoek onder de Nederlandse patiënten met Myasthenia Gravis, blijkt dat 62% last heeft van cognitieve vermoeidheid. Dit hangt samen met onder andere de ziekte-ernst maar ook met fysieke activiteit, gewicht, leeftijd en geslacht. Er bestaan nog geen objectieve tests voor cognitieve vermoeidheid, dit wordt tot nu toe altijd onderzocht met vragenlijsten. Daarom willen wij onderzoeken of er bepaalde (ontstekings)waarden in het bloed corresponderen met cognitieve vermoeidheid.

#### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

Het onderzoek is opgedeeld in twee delen, verspreid over ongeveer 12-18 maanden. Na het afronden van deel I zullen wij eerst de resultaten van alle deelnemers analyseren. Indien daar veelbelovende resultaten naar voren komen dan gaan wij door met deel II. Op die manier willen wij voorkomen dat personen die meedoen met de studie twee keer naar het LUMC komen wanneer dat eigenlijk niet nodig is, zo houden we de belasting minimaal. U geeft voor beide fases apart toestemming.

##### **Bezoeken en metingen**

###### Deel I (duur ongeveer 2 uur)

- We doen een lichamenlijk onderzoek middels een QMG test\*.
- We nemen bloed af, ongeveer vier buisjes om een groot aantal (ontstekings)waarden hierin te bepalen
- Spierbiopt bovenbeen\*\* (optioneel, niet verplicht voor deelname aan studie). Kan niet bij gebruik bloedverdunders of bij allergie voor lidocaine.
- We laten u een vragenlijst invullen over vermoeidheid, stemming, fysieke activiteit en medicatiegebruik

###### Deel II (duur ongeveer 2 uur)

Dit bezoek vindt alleen plaats wanneer de resultaten van deel I daar aanleiding toe geven.

- We doen een lichamenlijk onderzoek middels een QMG test\*.
- We nemen bloed af, ongeveer vier buisjes om een groot aantal (ontstekings)waarden hierin te bepalen
- We laten u een vragenlijst invullen over vermoeidheid, stemming, fysieke activiteit en medicatiegebruik

\*De meest patiënten met myasthenie ondergaan met enige regelmaat een QMG test. QMG is de afkorting van: Quantitatieve Myasthenia Gravis score, hiermee wordt de huidige ernst van uw ziekte bepaald. Hierbij moet u onder andere zo lang mogelijk de armen uitstrekken en een bekertje water drinken. Dit vindt doorgaans plaats bij de specialistisch verpleegkundige.

\*\*Voor dit onderzoek willen wij bij een aantal deelnemers tevens een spierbiopt uit het bovenbeen afnemen. Hiervoor zoeken wij 20 willekeurige deelnemers. Een spierbiopt is niet verplicht voor deelname aan de studie en u moet apart toestemming geven voor het spierbiopt (zie toestemmingsformulier in bijlage D).

In bijlage C staat welke handelingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De dag van de afspraak 's morgens geen pyridostigmine (Mestinon) inneemt. U kunt dit direct na de onderzoeken innemen.
- Bij iedere afspraak een actueel medicatie-overzicht meeneemt. Ook (tijdelijke) medicatie welke gegeven zijn gedurende een eventuele tussentijdse ziekenhuisopname zijn van belang.
- U hoeft niet nuchter te zijn voor de bloedafname.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Deelname aan de studie heeft geen effect op uw reguliere behandeling, deze loopt gedurende het onderzoek door via uw eigen neuroloog. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw Myasthenia Gravis.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende eventuele ongemakken geven:

- Spierbiops worden afgenomen onder een lokale verdoving, indien u hiervoor toestemming heeft gegeven. Er wordt een kleine snede gemaakt van 1-1.5cm in het bovenbeen. Na het biops hoeft u niet in het ziekenhuis te blijven en gelden er ook geen beperkingen in wat u mag doen. Er is een risico op het ontwikkelen van een bloeding, dit behoeft over het algemeen geen behandeling. Daarnaast is er een klein risico op zwelling, gevoeligheid of ontsteking op de plaats van het biops.
- Het afnemen van het bloed gebeurt middels een prik (venapunctie) in de elleboogsader. U kunt hier een blauwe plek aan overhouden en de bloedafname kan gevoelig zijn.
- U wordt gevraagd water te drinken om het slikken te beoordelen (QMG onderzoek). Indien er bekende slikklachten zijn dan zal dit onderdeel worden overgeslagen.

## 7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Als u meedoet aan dit onderzoek levert u dat geen direct voordeel op maar u draagt wel bij aan meer kennis en inzichten over een veelvoorkomend en invaliderend symptoom van MG.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek (zie sectie 6).

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Als u 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 u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

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.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar na uw deelname.

## **10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 de onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

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

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 het onderzoek in de gaten houdt, een eventuele monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

### **Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van Myasthenia Gravis. Daarom slaan we u gegevens en lichaamsmaterialen graag op in de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten. In paragraaf 11 van deze informatiebrief vindt u meer informatie over de biobank en op een toestemmingsformulier geeft u hiervoor apart toestemming.

### **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 de onderzoeker, deze geeft dit ook door aan uw huisarts of specialist. U kunt dan met uw huisarts of 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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd, tenzij u toestemming geeft voor het bewaren

hiervan. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Het LUMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **11. LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten**

Als u hiervoor toestemming geeft, zouden wij graag het overgebleven lichaamsmateriaal en bijbehorende gegevens opslaan in de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten, hierna vermeld als biobank. Een biobank is een bank waarin lichaamsmateriaal en bijbehorende (medische) gegevens gecodeerd worden bewaard voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar het ontstaan en/of beloop van de ziekte. Voor de gegevens en het lichaamsmateriaal die in deze biobank worden opgeslagen geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier van dit onderzoek.

### *Lichaamsmateriaal en klinische data*

Wanneer u toestemming geeft, wordt het opgebleven bloed en eventueel spierweefsel samen met uw medische gegevens onder code opgeslagen. Eventueel zouden wij ook graag informatie opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans. Met uw lichaamsmateriaal en de medische gegevens kan veel wetenschappelijk onderzoek worden gedaan. Uit het bloed kan ook materiaal voor wetenschappelijk onderzoek met DNA/RNA worden opgeslagen. In het DNA/RNA worden de factoren onderzocht die samenhangen met het ontstaan en het ziekteverloop van neuromusculaire ziekten. Het DNA/RNA zal uitsluitend voor deze doeleinden gebruikt worden. De DNA/RNA monsters worden onder code opgeslagen, net als de overige monsters. De codering wordt later in dit stuk uitgelegd. Indien u geen DNA/RNA af wilt staan voor de biobank, kunt u toch aan het overige onderzoek deelnemen. Meer informatie hierover vindt u op de website van het LUMC: <https://www.lumc.nl/patientenzorg/praktisch/patientenfolders/biobanken>. Het kan gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat van u wordt bewaard opraakt en/of u geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij uw toestemming om u voor het verzamelen van lichaamsmateriaal ook in de toekomst te mogen benaderen. U heeft altijd de vrijheid om aan

te geven als afname van dit materiaal u niet uitkomt, dan zullen we tijdens een andere gelegenheid uw medewerking vragen.

*Koppelingen met Nederlandse zorgregistraties*

Mogelijk hebben wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig. Deze gegevens kunnen verkregen worden door in de toekomst gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (indien u gedurende de looptijd van het onderzoek overlijdt, beschikt het CBS over informatie met betrekking tot de doodsoorzaak) en voor de juiste contact- en adresgegevens met de Basisregistratie Personen (BRP).

*Hoe zit het met de privacy en wie mag onderzoek doen met gegevens en lichaamsmaterialen uit de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten?*

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmaterialen 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. Onderzoek met het materiaal uit de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten kan worden uitgevoerd door onderzoekers van de medische afdelingen van het LUMC en/of samen met een van de andere Nederlandse academische ziekenhuizen en/of in samenwerking met andere instellingen of met (commerciële) bedrijven. In deze samenwerkingsverbanden kan het ook zijn dat gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Deze databestanden mogen onder strikte voorwaarden en na goedkeuring geraadpleegd worden door onderzoekers om meer kennis te ontwikkelen over oorzaak en beloop van ziekten, ontwikkeling van nieuwe producten, voor medische en technologische innovatie, en ter verbetering van de patiëntenzorg. Tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek in internationale samenwerkingsverbanden kunnen uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk 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.

Wetenschappelijke onderzoekers die gebruik willen maken van de biobank moeten een onderzoeksvoorstel indienen dat getoetst en beoordeeld wordt door een speciaal daarvoor ingestelde LUMC Toetsing Commissie Biobank Neurologische Ziekten. Na instemming van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC-LDD) krijgt de onderzoeker beschikking over niet meer dan de benodigde en gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen en daarmee is uw identiteit niet te achterhalen. Het materiaal wat overblijft, gaat terug naar de biobank. De uitkomsten van elk onderzoek worden terug gemeld aan de biobank om te voorkomen dat er onnodige herhalingen plaatsvinden. Uw lichaamsmateriaal zal nooit rechtstreek verkocht kunnen worden. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en/of aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

*Wat gebeurt er in het geval van bevindingen uit het toekomstige wetenschappelijke onderzoek?*

Bevindingen uit het toekomstige wetenschappelijke onderzoek met het lichaamsmateriaal dat opgeslagen ligt in de biobank worden in beginsel niet aan u teruggekoppeld. Indien de bevindingen uit dit wetenschappelijk onderzoek voor de zorg waardevol blijken, worden deze meegenomen in de zorg aan alle patiënten. In uitzonderlijke gevallen kan er iets bijzonders worden gevonden dat direct van belang is voor uw gezondheid. De betrokken arts in het LUMC of uw huisarts zal hierover worden ingelicht. Deze arts neemt dan contact met u op om een afspraak met u te maken. U zult dan horen wat u het beste kunt doen of welke behandeling er mogelijk is.

*Duur van de deelname aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten*

Als u toestemming verleent voor het opslaan van lichaamsmateriaal en medische gegevens in de biobank, dan is dit voor onbepaalde tijd maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Indien u uw toestemming intrekt, is het voor u mogelijk om vernietiging van het opgeslagen lichaamsmateriaal te vragen. De medische gegevens en het lichaamsmateriaal die al zijn verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in dat onderzoek. Het intrekingsformulier voor de biobank is in *Bijlage E: Intrekingsformulier – LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten* opgenomen

## **12. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

## **13. Verzekering voor proefpersonen**

Het LUMC dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de dekking en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **14. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **15. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker via [myasthenie@lumc.nl](mailto:myasthenie@lumc.nl). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts: dr. G. Terwindt, zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Zij is te bereiken via het secretariaat neurologie: 071-5262197



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 van het LUMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## **16. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (wij gaan uit van 1 week), 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.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Intrekkingsformulier LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten

## **Bijlage A: contactgegevens voor het LUMC**

Hoofdonderzoeker: dr. Martijn Tannemaat, neuroloog, tel: 071-5262197 /  
myasthenie@lumc.nl

Onderzoeksarts: Annabel Ruiten, tel: 071-52 65474 / myasthenie@lumc.nl  
Onderzoeksverpleegkundige: Marjolein van Heur/ Anne-marie Peters, tel: 071-52 65474

Onafhankelijk arts: dr. G. Terwindt, neuroloog, tel 071-5262197

Bij klachten kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC via email:  
klachtenfunctionaris@lumc.nl U kunt ook telefonisch contact opnemen met het secretariaat  
van Directoraat Kwaliteit en Patiëntveiligheid ( 071-5264646; tijdens kantooruren). Zij zullen u  
doorverbinden naar de dienstdoende klachtenfunctionaris.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over  
de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen  
gegevensbescherming van het LUMC (FG) via [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

### **Contactgegevens LUMC**

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

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

[www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl), tevens kunt u terecht op de website van het LUMC via  
<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het LUMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar. Via de volgende link kan schade gemeld worden: <https://www.centramed.nl/patienten-claimbehandeling>

De verzekeraar van het onderzoek is:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Naam:           | Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed                |
| Adres:          | Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer              |
| Telefoonnummer: | 070 301 7070   |
| E-mail:         | <a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a> |
| Polisnummer:    | 624.530.305  |

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per proefpersoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## **Bijlage C – Overzicht onderzoekshandeling**

### Deel I

1 bezoek à 2 uur.

- Lichamelijk onderzoek middels QMG test
- Bloedafname (4 buisjes = 20ml)
- Spierbiopsie bovenbeen (niet verplicht voor deelname aan studie)
- Vragenlijsten

Deel II (dit vindt alleen plaats indien er in deel I veelbelovende resultaten worden gevonden welke interessant zijn om te herhalen bij dezelfde personen)

1 bezoek à 2 uur.

- Lichamelijk onderzoek middels QMG test Bloedafname (4 buisjes = 20ml)
- Vragenlijsten

## Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Titel: Biomarkers voor vermoeidheid in patiënten met Myasthenia Gravis

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe (minimaal 1 week).
- 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.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil  **wel**  
 **niet**  
meedoen aan deel I van dit onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming voor het verrichten van een spierbiopt uit het bovenbeen
- Ik wil  **wel**  
 **niet**  
meedoen met deel II van dit onderzoek, indien dit plaatsvindt.

**Proefpersooninformatie en toestemming: Biomarkers voor vermoeidheid in Myasthenia Gravis**  
**NL72266.058.20**

Naam 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*

## Toestemmingsformulier LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten

Zoals aangegeven in de informatiebrief wordt het lichaamsmateriaal dat opgeslagen ligt in de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten gebruikt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Ik begrijp dat er tijdens dit wetenschappelijke onderzoek bevindingen kunnen zijn, zoals besproken in paragraaf 11 van de informatiebrief. Ik begrijp dat deze bevindingen alleen door de betrokken arts in het LUMC of mijn huisarts aan mij zullen worden teruggekoppeld.

Ik geef toestemming voor het opvragen en beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens (vanuit het LUMC, de huisarts en eventuele andere ziekenhuizen) aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.

ja  nee

Ik geef toestemming voor wetenschappelijk onderzoek met DNA/RNA naar genetische factoren die samenhangen met neuromusculaire ziekten.

ja  nee

Ik geef toestemming om in de toekomst te worden benaderd voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie.

ja  nee

Ik geef toestemming voor de koppeling van bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals PALGA, de Basisregistratie Personen en het CBS.

ja  nee

Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal tijdens toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy zoals beschreven gewaarborgd.

ja  nee

Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens opgenomen worden in internationale databestanden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen en/of bedrijven.

ja  nee

|                |               |
|----------------|---------------|
| Naam donor:    | Handtekening: |
| Geboortedatum: | Datum:        |

Ik verklaar dat ik met de bovengenoemde persoon zijn/haar voorgenomen deelname aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten heb besproken en zijn/haar vragen daarover heb beantwoord. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten naar vermogen te beantwoorden.

|          |               |
|----------|---------------|
| Naam:    | Handtekening: |
| Functie: | Datum:        |



## Bijlage E: Intrekkingsformulier LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten (ten dele) intrek.

- 1) Dit betekent dat van mij wel / geen\* medische gegevens meer mogen worden verzameld voor de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten.
- 2) Dit betekent dat van mij wel / geen\* nieuw lichaamsmateriaal meer zal worden afgenomen voor de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten.
- 3) Dit betekent dat ik in de toekomst wel / niet meer\* benaderd wil worden voor opnieuw donatie van lichaamsmateriaal en aanvullende medische gegevens.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt niet kan worden teruggehaald of vernietigd. Verder begrijp ik dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd. Het lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven onder code beschikbaar voor degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van de LUMC Biobank Neuromusculaire Ziekten verklaar ik dat<sup>1</sup>:

- dit nog steeds mag worden gebruikt, uitsluitend volledig gecodeerd, volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,
  - het DNA/RNA moet worden vernietigd,
  - alle lichaamsmaterialen moeten worden vernietigd.
- 4) Dit betekent dat ik wel / niet\* mijn toestemming betreffende de koppeling met andere registraties intrek.

|                |               |
|----------------|---------------|
| Naam donor:    | Handtekening: |
| Geboortedatum: | Datum:        |

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door de bovenvermelde patiënt en zoals hierboven omschreven.

|          |               |
|----------|---------------|
| Naam:    | Handtekening: |
| Functie: | Datum:        |

\* s.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is  
<sup>1</sup> Aankruisen wat van toepassing is.