

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Informatie Formulier 12-16 jaar

Myasthenia gravis register

Beste.....

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: Annabel Ruiten / Linda Remijn
Telefoonnummer: 071-5262118
Email: myasthenie@lumc.nl



Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel dan met: dokter Gisela Terwindt 071-5262197

Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in het LUMC Leiden maar deelname is vanuit huis. Mensen vanuit Nederland en België kunnen meedoen. Er doen op dit moment 650 mensen mee. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden-Den Haag-Delft

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Waarom dit onderzoek en achtergrond:

Samen met Spierziekten Nederland heeft het Spierziektencentrum van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) een register waar patiënten met een vorm van Myasthenia Gravis (MG) of Lambert-Eaton myastheen syndroom (LEMS) zich voor kunnen inschrijven. Indien bij jou een van deze diagnoses is gesteld, nodigen wij jou van harte uit om je te registreren en deel te nemen. Hieronder volgt uitleg over waarom dit register bestaat.

Myasthenia gravis en LEMS zijn zeldzame spierziekten, dat betekent dat maar heel weinig mensen deze ziekten hebben, in heel Nederland zijn er maar 2000 mensen hiermee. Om zoveel mogelijk over deze ziekten te weten te komen is het belangrijk om van zoveel mogelijk mensen informatie te verzamelen. Er zijn bijvoorbeeld verschillen tussen jongens en meisjes maar ook tussen jongere en oudere mensen. Bij sommige mensen werken de medicijnen juist heel goed en bij andere niet. Als we gegevens van zoveel mogelijk mensen vergelijken dan komen we er misschien achter waarom er verschillen zijn.

Deze verschillen willen we onderzoeken door bij zoveel mogelijk mensen een vragenlijst af te nemen. Deze informatie bewaren we in een database, een digitale verzamelpaats.

Hoe werkt meedoen?

Als je deelneemt aan het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register, ontvangt je een jaarlijkse vragenlijst. Deze vragenlijsten gaan over waar jij last van hebt door de ziekte, of de medicijnen werken maar ook of je nog leuke dingen kan doen.

Daarnaast vragen wij toestemming om jouw gegevens over de MG of LEMS op te vragen bij jouw dokter.

Ongemakken

Het invullen van de vragenlijst duurt ieder jaar ongeveer 15 minuten. Er staat ook vragen tussen waar jij misschien helemaal geen last van hebt, dat komt doordat wij aan iedereen dezelfde vragen stellen. Deelname heeft geen effect op jouw behandeling, dat wordt gedaan door jouw eigen dokter.

Voordelen en nadelen:

- Er zijn geen voordelen voor jou. Meedoen helpt de onderzoekers de spieren beter te begrijpen. Zo kunnen ze later andere kinderen sneller beter maken.
- Als je niet meedoet aan het onderzoek, heb je geen nadelen. Dan krijg je de behandeling die je normaal ook zou krijgen.

Vergoeding

- Je krijgt geen vergoeding als je meedoet aan dit onderzoek

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we twee dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Medische gegevens** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.



Deze **twee dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Informatie voor ouders of voogd

Titel onderzoek: Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Geachte heer/mevrouw,

Samen met Spierziekten Nederland heeft het Spierziektencentrum van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) het initiatief genomen om een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register op te stellen voor alle patiënten met een vorm van myasthenia gravis (MG) of het Lambert-Eaton myastheen syndroom (LEMS). Indien bij uw zoon/ dochter een van deze diagnoses is gesteld, nodigen wij jullie van harte uit om uw zoon/ dochter te registreren en deel te laten nemen. Voordat u beslist over deelname willen wij u informeren over het doel en de opzet van de registratie.

Myasthenia gravis en LEMS zijn zeldzame spierziekten. Voor verder onderzoek is het belangrijk om het natuurlijke ziektebeloop en de mogelijke risicofactoren van een zo groot mogelijke groep patiënten te verzamelen en vast te leggen. Er zijn ongeveer 2000 mensen met MG of LEMS in Nederland, maar er zijn grote verschillen tussen mannen en vrouwen, en tussen jonge en oudere patiënten. Sommige patiënten reageren heel goed op therapie en anderen reageren vrijwel niet op therapie. Als we de gegevens van grotere groepen patiënten kunnen vergelijken, kunnen we er mogelijk achter komen wat de oorzaak is van deze verschillen. Dat kan vervolgens helpen om betere therapieën te ontwikkelen. We willen deze gegevens in kaart brengen aan de hand van vragenlijsten. Deze informatie wordt verzameld in de database van het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register. Er worden ook nieuwe medicijnen ontwikkeld en getest in klinische trials. Om aan zo'n klinische trial mee te kunnen doen is het belangrijk dat uw contactgegevens bij het register bekend zijn zodat u informatie kunt ontvangen.

1. Wat houdt het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register in?

Als uw zoon/ dochter deelneemt aan het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register, kunnen we u informeren als er nieuw wetenschappelijk onderzoek of wordt gedaan bij MG of LEMS. Uiteraard beslist u op dat moment of u daaraan wilt meedoen. Vanuit het register ontvangen jullie een jaarlijkse vragenlijst. Deze vragenlijsten gaan o.a. over de contactgegevens, symptomen van de ziekte, effect van de behandeling en kwaliteit van leven.

Daarnaast vragen wij deelnemers toestemming om beschikbare gegevens over de MG of LEMS diagnose en bij behorende antistof- en DNA-uitslagen op te vragen bij de behandelend arts of

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

diagnostisch laboratorium. Deze informatie wordt gebruikt voor toekomstig onderzoek naar het verband tussen erfelijke factoren en ziektekenmerken.

2. Wie kunnen zich registreren?

Uw zoon/ dochter kan deelnemen als zowel hij/ zij en beide ouders/ voogd in staat zijn toestemming te geven indien uw zoon of dochter tussen de 12-15 jaar oud is. Indien uw zoon/ dochter jonger is dan 12 jaar dan is alleen toestemming van beide ouders/ voogd nodig. Indien u geen toegang tot internet heeft of bijlages niet zelf kan afdrucken, neem dan contact op met de NMZ-trial coördinator van het LUMC of Spierziekten Nederland.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname?

Een belangrijk voordeel is dat het register de enige mogelijkheid geeft om iedereen in Nederland en België te kunnen informeren over wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld naar nieuwe medicatie. Het invullen van de vragenlijst vraagt jaarlijks een korte tijdsinvestering. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat die vraag op uw zoon/ dochter van toepassing is. We gebruiken dezelfde standaard vragenlijst voor iedereen. Deelname aan de registratie heeft geen effect op de behandeling, deze blijft in handen van zijn/ haar eigen neuroloog.

4. Hoe kunt u uw zoon/ dochter aanmelden?

Als uw zoon/ dochter wil deelnemen aan de registratie, downloadt en print u het toestemmingsformulier dat u vindt op de website: www.lumc.nl/registreren-mg-lems. Wij vragen u om de bijgevoegde brief te lezen. U vult het formulier in en ondertekent deze. Indien uw zoon/ dochter tussen de 12-15 jaar oud is moet hij zelf ook het formulier ondertekenen.

De toestemmingsverklaring stuurt u per post (ongefrankeerd) naar het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register. Het adres vindt u op de toestemmingsverklaring. Zodra uw aanmelding verwerkt is, ontvangt u per e-mail een persoonlijke link naar de vragenlijst. Met deze link kunt u inloggen via een beveiligde verbinding op de website van de vragenlijst. We proberen zoveel mogelijk bekende gegevens al vooraf in te vullen. Na één jaar zullen jullie opnieuw per e-mail een link krijgen om de vragenlijst opnieuw in te vullen.

5. Wat gebeurt er met de gegevens van uw zoon/ dochter?

De gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in een beveiligde database welke beheerd wordt door het LUMC. Indien u daarvoor toestemming hebt gegeven, worden de gegevens ook anoniem opgenomen in het Europese MG register. De data worden veilig opgeslagen, waarbij de privacy is gewaarborgd. Contactgegevens zullen nooit zonder uw toestemming worden doorgegeven aan anderen. De registratie is alleen bedoeld om u van informatie te kunnen voorzien en voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een wetenschappelijke raad beslist of de gegevens voor bepaalde onderzoeken gebruikt mogen worden. Indien er toestemming gegeven wordt, worden er alleen gecodeerde gegevens verstrekt.

Deelname aan de registratie is vrijwillig. U of uw zoon/ dochter kan op elk moment besluiten deelname te beëindigen, zonder opgaaf van reden. Dit heeft geen consequenties voor de zorg of behandeling. De reeds verzamelde gegevens blijven gecodeerd in de database achter tenzij u daar bezwaar tegen heeft. Gegevens die reeds gebruikt zijn in een wetenschappelijke publicatie kunnen niet meer worden verwijderd.

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

6. Tussentijdse terugkoppeling

We zullen jullie via de websites van Spierziekten Nederland, Spierziektecentrum LUMC en/of Spierziektecentrum Nederland tussendoor op de hoogte stellen over de reeds verzamelde gegevens. Daarnaast zal dit jaarlijks tijdens het Spierziektecongres worden teruggekoppeld.

7. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

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

8. Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u na het lezen nog vragen hebben, dan kunt u ons bij voorkeur per mail (myasthenie@lumc.nl of mail@spierziekten.nl) bereiken of anders telefonisch. Voor dringende vragen kunt u terecht op (071-5262118 of 035-5480461).

Er is ook een onafhankelijk neuroloog in het LUMC, die niet bij het onderzoek betrokken is, beschikbaar voor vragen:(dr. G.M. Terwindt, neuroloog, afdeling neurologie, LUMC, tel 071-5262197).

Met vriendelijke groet,

Mede namens het MG/LEMS registratieteam,

Prof. dr. Jan J.G.M. Verschuuren, neuroloog

Bijlagen:

- A. Contactgegevens**
- B. Toestemmingsformulier deelnemer**
- C. Toestemmingsformulier ouders/ voogd**
- D. Aanvullende persoonsgegevens voor registratie register**

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Bijlage [A] Contactgegevens

Voor informatie of opsturen van het toestemmingsformulier:

Postadres:

LUMC

T.a.v. Nederlands-Belgisch MG register

Kamernr.: J3-43

Antwoordnummer 10392

2300 WB Leiden.

Telefoon: 071-5262118

E-mail: Myasthenie@lumc.nl

Website: www.mgexpertisecentrum.nl

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Bijlage [B] Toestemmingsformulier voor het onderzoek:

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.

- Ik geef toestemming om aan dit onderzoek mee te doen. Ja / nee
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en/ of neuroloog mede te delen dat ik meedoe aan dit onderzoek. Ja / nee
- Ik geef toestemming om gegevens voor onbeperkte tijd te bewaren. Ja / nee
- Ik geef toestemming om benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek. Ja / nee
- Ik geef toestemming om mijn gegevens ook op te laten nemen in de Europese Myasthenia Gravis database. Ja / nee
- Ik geef toestemming om medische gegevens op te vragen bij mijn neuroloog en/of huisarts Ja / nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Bijlage [C] Toestemmingsformulier ouders/ voogd:

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn zoon/ dochter aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam deelnemer (kind):

Geboortedatum: / /

Ik heb de informatiebrief voor ouders/ voogd gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn zoon/ dochter meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn zoon/ dochter toch niet mee te doen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Ik weet dat dit geen effect heeft op de medische behandeling van mijn zoon/ dochter.

- Ik geef toestemming voor mijn zoon/ dochter om aan dit onderzoek mee te doen. Ja /Nee
- Ik geef toestemming om de huisarts en behandelend specialist mede te delen dat hij/ zij meedoet aan dit onderzoek. Ja /Nee
- Ik geef toestemming om gegevens voor minimaal 15 jaar te bewaren. Ja/Nee
- Ik geef toestemming dat mijn zoon/ dochter benaderd kan worden voor eventueel vervolgonderzoek. Ja /Nee
- Ik geef toestemming om zijn/ haar gegevens ook op te laten nemen in de Europese Myasthenia Gravis database. Ja/ Nee
- Ik geef toestemming om medische gegevens op te vragen bij zijn/ haar behandelend neuroloog en/of huisarts. Ja/Nee

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een toestemmingsformulier ondertekenen.

Een Nederlands-Belgisch Myasthenie Register voor alle patiënten met Myasthenia Gravis of Lambert Eaton myastheen syndroom in Nederland en België.

Bijlage [D] Aanvullende persoonsgegevens voor registratie Nederlands-Belgisch MG register

Voorna(a)m(en) voluit:

Roepna(a)m(en) voluit:

Achternaam:

Geboortedatum:

Geslacht:

E-mailadres:

Telefoonnummer:

Mobiel telefoonnummer:

Adres:

Postcode:

Woonplaats:

Behandelend arts:

Ziekenhuis:

Arts die de diagnose MG of LEMS heeft gesteld:

Gestelde diagnose: MG LEMS

Ziekenhuis:

Diagnosedatum: