

Informatie over onderzoek voor kinderen tot 12 jaar

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

Waar gaat het over?

We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar je spieren. We willen graag weten of de kracht van jouw spieren slechter of beter wordt, welke spieren minder goed werken en of je medicijnen moet nemen.

Je mag zelf beslissen of je meedoet.



Wat gaat er gebeuren?

1x per jaar wordt er op de computer een vragenlijst ingevuld samen met je ouder(s).



Wanneer en hoe lang?

1x per jaar vanuit huis. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15-20 minuten.



Wat zijn de 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.

Belangrijk om te weten:

- Meedoen is **niet verplicht**
- Je mag altijd **stoppen zonder dat je hoeft te vertellen waarom**
- Je mag altijd **vragen stellen**.

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je ouders bespreken. Of je kunt ze samen aan de onderzoeker Annabel Ruiters of Linda Remijn stellen.

Je kunt de onderzoeker mailen op: myasthenie@lumc.nl

Schrijf jouw vragen hier op:

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 Spierziekten centrum 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 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 afdrukken, 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.

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 ouders/ voogd**
- C. Aanvullende persoonsgegevens voor registratie register**

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

Bijlage [B] 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.

Bijlage [C] 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: