

IPA/ Erasmus MC Pompe Survey

Informatie voor patiënten met de ziekte van Pompe van 16 jaar en ouder

Geachte heer, mevrouw,

U bent gevraagd deel te nemen aan de IPA/ Erasmus MC Pompe Survey, omdat u de ziekte van Pompe heeft.

Deze schriftelijke informatie is aan u verstrekt om u te helpen beslissen of u deel wilt nemen aan de IPA/ Erasmus MC Pompe Survey. U kunt deze informatie rustig doorlezen en in eigen kring bespreken. Als u vragen heeft kunt u die altijd stellen aan de onderzoekers die aan het einde van deze informatiebrief genoemd staan.

De IPA/Erasmus MC Pompe Survey (voor het gemak hierna kortweg de Pompe Survey genoemd) is een gezamenlijk internationaal onderzoeksprogramma van de 'International Pompe Association' (IPA) en het Erasmus MC in Rotterdam. De IPA is een wereldwijde overkoepelende organisatie van verschillende patiëntenverenigingen voor mensen met de ziekte van Pompe. Het Erasmus MC is een academisch ziekenhuis waar al meer dan 40 jaar onderzoek wordt gedaan naar de ziekte van Pompe.

De IPA/ Erasmus MC Pompe Survey is een vervolg op een soortgelijk onderzoek dat de IPA en het Erasmus MC sinds 2002 uitvoerden, genaamd 'Onderzoek naar de klinische conditie van juveniele en adulte (late onset) Pompe patiënten'.

In dit formulier leggen wij u uit wat de Pompe Survey inhoudt en vragen wij u om toestemming voor uw deelname aan dit onderzoek.

1. Doel van de Pompe Survey

De Pompe Survey is opgezet om door middel van vragenlijsten gegevens rechtstreeks van patiënten zelf over de ziekte van Pompe te verzamelen. Op deze manier kunnen we beter begrijpen wat er na verloop van tijd gebeurt met mensen met de ziekte van Pompe. Hierdoor kunnen artsen worden geholpen deze patiënten te behandelen. Daarnaast willen we weten hoe patiënten zelf de lange-termijn-effecten van de beschikbare behandelingen en ondersteunende maatregelen, waaronder enzymtherapie, ervaren.

2. Opzet van de Pompe Survey

Wie doen er mee aan de Pompe Survey?

Alle mensen bij wie de diagnose 'ziekte van Pompe' is gesteld kunnen deelnemen aan het onderzoek. Het is de bedoeling dat zoveel mogelijk patiënten uit verschillende landen meedoen.

Wat houdt meedoen in?

Als u besluit om deel te nemen aan dit onderzoek, zal u worden gevraagd om bij aanvang een uitgebreide vragenlijst over uw medische voorgeschiedenis, uw huidige lichamelijke conditie en een aantal gestandaardiseerde vragenlijsten over het effect

van de ziekte op uw dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven in te vullen. Na deze eerste vragenlijst zult u jaarlijks een vervolgvragenlijst ontvangen met daarbij de gestandaardiseerde vragenlijsten.

De vragenlijsten worden via een speciale internetpagina afgenomen in verschillende talen. U krijgt hiervoor ieder jaar een persoonlijke link toegestuurd. Mocht dat voor u niet passend zijn kunt u ons laten weten dat u de vragenlijsten op papier wilt invullen.

Hoe lang duurt een Survey?

Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 1 tot 1,5 uur van uw tijd in beslag nemen. De aanvangsvragenlijst zal waarschijnlijk wat meer tijd kosten.

Koppeling met klinische gegevens

De Pompe Survey verzamelt de ervaringen van patiënten over de tijd. Daarnaast worden door uw behandelend arts regelmatig klinische onderzoeken gedaan om te kijken hoe het met u gaat. Deze klinische gegevens zijn bekend in uw ziekenhuis, bij uw behandelend arts, en worden in sommige gevallen ook lokaal of landelijk verzameld en geanalyseerd om de effecten van enzymtherapie te bestuderen.

Een koppeling van de survey met zulke klinische gegevensbestanden biedt de kans om gegevens die door patiënten zelf zijn ingevuld te vergelijken met gegevens die door de behandelend artsen zijn verzameld. Dit geeft ons nog meer inzicht in het beloop van de ziekte en helpt ons de effecten van de behandeling nog beter te beoordelen.

In het bijgevoegde toestemmingsformulier zullen we daarom ook aan u vragen of u akkoord gaat met het maken van een koppeling met uw Pompe-specifieke klinische gegevens. Wij kunnen dan ziekenhuizen, behandelend artsen, of landelijke registers vragen om met ons samen te werken om gegevens van een groep patiënten te koppelen en analyseren. Geeft u geen toestemming voor het koppelen van uw gegevens? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek en u krijgt dezelfde zorg.

3. Voor- en nadelen van deelname

Er zijn geen rechtstreekse medische voordelen verbonden aan deelname aan de Pompe Survey. Echter, als u deelneemt aan het onderzoek, kan dit artsen en wetenschappelijk onderzoekers helpen meer te weten te komen over de ziekte van Pompe, wat er na verloop van tijd bij mensen met deze ziekte gebeurt, en wat de effecten van beschikbare behandelingen voor deze ziekte zijn. Deze gegevens kunnen de kennis over de ziekte vergroten en kunnen artsen helpen bij de behandeling van mensen met de ziekte van Pompe.

Deelname aan dit onderzoek heeft ook geen nadelen of risico's voor u. Deelname kost u alleen de tijd die u nodig heeft voor het invullen van de vragenlijsten.

Wilt u niet deelnemen?

Deelname aan de Pompe Survey is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Wanneer u besluit niet aan de Pompe Survey mee te doen, zal dat geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling of begeleiding.

4. Wanneer stopt het onderzoek?

Het is de bedoeling dat de Pompe Survey vele jaren zal duren. Op dit moment is het nog niet bekend hoe lang dit precies zal zijn, maar in ieder geval tot eind 2032. U kunt echter op elk moment uw deelname aan de Pompe Survey beëindigen als u dat wilt.

Omdat deze studie vele jaren zal duren kan het gebeuren dat we deelnemers na verloop van tijd niet meer kunnen bereiken, bijvoorbeeld omdat hun contactgegevens zijn veranderd of hun gezondheid achteruit is gegaan. Daarom vragen we u om een contactpersoon op te geven op het bijgevoegde consent formulier. Mochten wij u niet via uw laatst bekende contact gegevens kunnen bereiken zullen we deze contactpersoon benaderen om uw contact gegevens en/of uw status bij te werken.

5. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Als deelnemer aan de Pompe Survey zult u van tijd tot tijd van de resultaten op groepsniveau op de hoogte worden gesteld door het Erasmus MC en/of de International Pompe Association. Dit zal op verschillende manieren gebeuren, bijvoorbeeld via de website van de International Pompe Association, en door middel van presentaties op patiëntenbijeenkomsten. Resultaten van de studie zullen verder worden gepresenteerd in wetenschappelijke tijdschriften en/of bijeenkomsten.

6. Wat doen we met uw gegevens?

Welke gegevens bewaren we?

Naast uw antwoorden op de vragenlijsten bewaren we ook uw naam, geslacht, geboortedatum, e-mail of post adres, land, en, indien van toepassing, uw gekoppelde klinische gegevens en de naam van het ziekenhuis waar u voor de ziekte van Pompe wordt behandeld.

Hoe beschermen we uw privacy?

Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer en initialen. Alleen dit codenummer zal worden gebruikt voor de analyse van gegevens, voor studiedocumentatie, en in rapporten of publicaties over dit onderzoek. In rapportages, presentaties en publicaties over de studie kan niemand zien dat u heeft meegedaan en resultaten worden nooit voor een enkele patiënt gepresenteerd, alleen voor groepen patiënten.

De enigen die kunnen weten welk codenummer aan u is toegewezen, zijn de mensen in het Pompe Survey onderzoeksteam in het Erasmus MC. De gegevens van de Pompe Survey kunnen ook in combinatie met gekoppelde klinische gegevens gepubliceerd worden. Ook dit zal alleen anoniem gebeuren.

Uw persoonsgegevens zullen in een apart bestand gescheiden van de vragenlijsten worden bewaard op een beveiligde server in het Erasmus MC. Zij zullen alleen gebruikt worden om, als u daar toestemming voor geeft, koppeling tussen de gegevensbestanden van de Pompe Survey en klinische datasets mogelijk te maken, om u jaarlijks de vragenlijst toe te sturen, en om indien nodig contact met u op te kunnen nemen. Wanneer contact met u opgenomen wordt, zal dit alleen gebeuren

door het Pompe Survey onderzoeksteam in het Erasmus MC of door uw landelijke patiëntenorganisatie of een contactpersoon bij de International Pompe Association.

De Pompe Survey is zo opgezet dat de vertrouwelijkheid van de patiëntgegevens in de gegevensbestanden van de Survey voldoet aan de EU-richtlijnen op het gebied van privacy en bescherming van patiëntgegevens.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Dit kan iemand zijn die audits doet voor het Erasmus MC of de IPA, of nationale of internationale toezichhoudende autoriteiten. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) (Europese Algemene Gegevensbeschermings Regelgeving) en het Privacyreglement van het Erasmus MC.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

De gegevens worden, indien u daar toestemming voor geeft, gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken. U moet ons daarvan dan wel schriftelijk op de hoogte brengen (zie punt 9 voor contactgegevens). Er worden dan geen nieuwe gegevens over u in ons bestand ingevoerd en u ontvangt geen vragenlijsten meer. Wanneer u wilt dat ook de eerder ingevoerde gegevens uit het gegevensbestand verwijderd worden, moet u dat duidelijk aangeven in uw terugtrekkingsbrief. Als u dat niet doet zullen uw anonieme gegevens wel worden gebruikt voor eventuele publicaties.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op 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 het onderzoeksteam van het Erasmus MC (contact gegevens in punt 9 hieronder).

7. Kosten en vergoedingen

Er zijn voor u geen kosten en geen vergoedingen verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

8. Verzekering

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC heeft ontheffing verleend van de verplichting een verzekering af te sluiten, die de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is, dat de commissie van oordeel is, dat dit onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard zonder enig risico is.

9. Heeft u vragen?

Als u vragen of klachten hebt over de Pompe Survey, vragen wij u de volgende personen te benaderen:

Medewerkers van het onderzoeksteam in het Erasmus MC:

Erasmus MC-Sophia, Pompe Survey Team
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Tel: 06-33342010
E-mail: pompe.survey@erasmusmc.nl

OF

Een vertegenwoordiger van de IPA in uw land:

Margo Peeters
Vereniging Spierziekten Nederland / International Pompe Association
Lt. Generaal van Heutszlaan 6
3743 JN Baarn
Tel: 035-5480480
E-mail: margo.peeters@spierziekten.nl

U kunt eventueel ook vragen stellen aan een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is maar er wel veel van af weet:

Dr. H.H. Huidekoper, kinderarts
Erasmus MC – Sophia
Dr Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
010-7038112

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens bekijken. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens vragen we u eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling Erasmus MC (010-10 703 49 86) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 010-704 41 08.

10. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt.

IPA/ Erasmus MC Pompe Survey

Toestemmingsformulier voor patiënten met de ziekte van Pompe

Van 16 jaar en ouder

- Ik heb de informatiefolder gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ook weet ik dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daar een reden voor hoeft te geven en zonder dat dit gevolgen heeft voor de medische zorg of begeleiding die ik krijg.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiefolder. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om de gegevens die ik aan de IPA/ Erasmus MC Pompe Survey verstrek te koppelen aan klinische informatie die door mijn arts is verzameld.

Ja

Nee

- Mocht ik niet te bereiken zijn op mijn laatst bekende contact gegevens: Ik geef toestemming aan medewerkers van het onderzoeksteam en mijn nationale patiëntenorganisatie om een contact persoon te vragen naar mijn contact gegevens en gezondheidsstatus.

Ja

Nee

Bij ja: naam contactpersoon _____

Bij ja: contact e-mail of telefoonnummer: _____

Ik wil meedoen aan dit onderzoek:

Mijn naam is (patiënt):

Plaats:

Datum:

Handtekening: