

Informatie voor ouder(s)/voogd(en) van deelnemers aan een registratie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek



REPEAT registratie: Op weg naar individuele voorspelling van het risico op herhaalde aanvallen bij mensen met een eerste epileptische aanval.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

In deze brief vragen we u of uw kind wil meedoen aan de bovengenoemde registratie (REPEAT registratie) waarin gegevens worden verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw mondelinge toestemming (en toestemming van uw kind) nodig. U ontvangt deze brief omdat uw kind een eerste epileptische aanval heeft gehad en hij/zij binnenkort een hersenfilmpje (EEG) krijgt. Uw kind komt daarom in aanmerking voor deelname aan de registratie.

U leest hier wat het voor uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wil dat uw kind meedoet? Als u wil dat uw kind meedoet, kunt u dit aan de behandelend arts of iemand van het onderzoeksteam laten weten. In het formulier dat u vindt in bijlage 3 leest u waarvoor wij precies uw toestemming vragen.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage 1.
- Bekijk het animatiefilmpje op de website www.repeatstudie.nl of via de QR-code hieronder:

QR code naar website met animatiefilmpje





1. Algemene informatie

Voor het verbeteren van de zorg is het van groot belang dat (medische) gegevens van patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek worden verzameld. De (medische) gegevens worden daarvoor opgeslagen. Dit noemen we een registratie. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek de gegevens zullen worden gebruikt.

Voor de REPEAT registratie gaat het om het volgende onderzoek:

- onderzoek dat kan leiden tot betere en snellere diagnose van epilepsie
- onderzoek waardoor epilepsie beter kan worden voorspeld
- onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen voor epilepsie.

Deze registratie is opgezet door het UMC Utrecht. Er doen patiënten mee uit verschillende ziekenhuizen in Nederland.

2. Doel van het onderzoek

Voor toekomstig onderzoek naar het voorspellen van herhaalde aanvallen bij mensen met een eerste epileptische aanval, willen wij medische gegevens en vragenlijsten van patiënten met een eerste epileptische aanval verzamelen.

Gegevens die wij verzamelen in deze registratie zijn:

- Gegevens over de medische voorgeschiedenis van uw kind.
- Gegevens over de diagnose, onderzoeken (zoals hersenfilmpjes) en eventuele behandelingen van epileptische aanval(len) van uw kind.
- Gegevens vanuit de vragenlijsten die uw kind samen met u invult voor deze registratie en eventueel de REPEAT trial (als uw kind daar later ook aan meedoet).

3. Wat meedoen inhoudt

Als uw kind meedoet aan deze registratie dan vragen wij van u het volgende:

1. Toestemming aan de onderzoekers in het UMC Utrecht om de verzamelde (medische) gegevens van uw kind, zoals hierboven genoemd, in het kader van deze registratie over epileptische aanval(len) in de toekomst te bewaren en te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in deze informatiebrief.
2. Toestemming voor het versturen van 6 vragenlijsten, zoals vermeld in de informatiebrief, om de ervaringen met EEGs, kwaliteit van leven en (mentale) gezondheid, slaap, stress, medicijngebruik en middelengebruik van uw kind te meten. En toestemming om na afloop van de eerste 2 jaar deelname maximaal 1 keer per jaar een vragenlijst te sturen waarin wij u vragen hoe het met uw kind gaat. Deze vragenlijsten worden verstuurd vanuit het UMC Utrecht en de onderzoekers van het UMC Utrecht hebben hiervoor uw contactgegevens nodig. Als uw kind meedoet vanuit een ander ziekenhuis dan het UMC Utrecht, moet u



daarom toestemming geven aan de onderzoekers van het UMC Utrecht om uw contactgegevens en de gegevens van uw kind te mogen inzien. Na sluiten van de registratie verwijdert het UMC Utrecht uw contactgegevens weer.

3. Toestemming om u en uw kind te benaderen voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is. Als u hier 'nee' antwoordt, zal dit bij de gegevens van uw kind worden genoteerd.

4. Toestemming om gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen. Om in de toekomst op de hoogte te blijven van de juiste persoonsgegevens van uw kind, vragen wij uw toestemming om, zo nodig, van de gemeente waar u woont informatie uit de Basisregistratie op te vragen. Vanzelfsprekend respecteren wij het als u hiervoor geen toestemming geeft. De persoonsgegevens hebben wij bijvoorbeeld nodig om u te kunnen informeren in geval van bevindingen zoals wij later in deze brief uitleggen. Als u geen toestemming geeft om in de toekomst gegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen over uw kind kan dat betekenen dat wij mogelijk in het geval van een bevinding geen contact met u op kunnen nemen.

5. Toestemming om medische gegevens van uw kind op te vragen en te gebruiken. Met medische gegevens uit het behandeldossier van uw kind nu en in de toekomst kunnen wij de oorzaken en complicaties van verschillende ziekten beter bestuderen. Dit geldt ook eventueel voor medische gegevens uit behandeldossiers van de huisarts van uw kind of van andere ziekenhuizen als uw kind daar onder behandeling is (geweest). De medische gegevens van uw kind worden altijd in gecodeerde vorm door de datamanager van de registratie beschikbaar gesteld (dus onherkenbaar gemaakt) voordat ze gebruikt worden door de onderzoeker. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker de identiteit van uw kind niet te weten kan komen.

6. Toestemming om gegevens op te vragen m.b.t. de doodsoorzaak bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Het CBS is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht uw kind onverwacht komen te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen doen over zijn/haar doodsoorzaak.

De bij uw kind verzamelde (medische) gegevens blijven maximaal 30 jaar ter beschikking voor onderzoek, tenzij u uw toestemming intrekt.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan deze registratie levert voor uw kind geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de zorg van uw kind en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen in de toekomst verbeteren.

Een mogelijk nadeel van de vragenlijsten is dat het tijd kost om deze in te vullen. Mogelijk kunnen de vragen in de vragenlijst confronterend zijn omdat er onder andere gevraagd wordt naar de ervaringen omtrent de epileptische aanval(len) en mentale gezondheid.

5. Als u wil dat uw kind niet meedoet of stopt met deze registratie

U beslist zelf of uw kind meedoet aan deze registratie. Deelname is vrijwillig. Of uw kind meedoet of niet, hij/zij krijgt altijd dezelfde zorg.

Als uw kind wel meedoet, kunt u altijd zelf beslissen om te stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. U kunt dit melden bij uw eigen behandelend arts of bij de hoofdonderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom uw kind stopt. We zouden het wel op prijs stellen als u de reden aan ons verteld zodat wij hiervan kunnen leren.

6. Gebruik van uw gegevens

Doet uw kind mee met de registratie? Dan geeft u ook toestemming om gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- de naam van uw kind
- het geslacht van uw kind
- uw contactgegevens
- de geboortedatum van uw kind
- gegevens over de gezondheid- (medische) gegevens van uw kind die we voor de registratie verzamelen
- de door uw kind ingevulde vragenlijsten

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de onderzoeksvragen in de toekomst te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. De gepubliceerde resultaten gaan altijd over alle deelnemers samen en niemand zal daarin kunnen terughalen dat het over uw kind ging.

De onderzoekers van het UMC Utrecht gebruiken bovendien uw contactgegevens om vragenlijsten naar u te versturen. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in bijlage 2. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

7. Heeft u vragen?

Vragen over deze registratie kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw kind behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur. Of digitaal via:

klachtenfunctionaris@antoniusziekenhuis.nl



8. Toestemming geven

U kunt eerst rustig nadenken over deze registratie. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wil dat uw kind meedoet. Wilt u dat uw kind meedoet? Dan bespreekt u samen met de onderzoeker de verschillende punten in het toestemmingsformulier (zie bijlage 3). Indien gewenst kan u een getekende versie van deze toestemmingsverklaring meekrijgen.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

Dr. Luuk Wieske, lokale hoofdonderzoeker St. Antonius ziekenhuis



Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind
3. Toestemmingsformulier

Bijlage 1: Contactgegevens

Lokale Hoofdonderzoeker St. Antonius Ziekenhuis

Dr. Luuk Wieske, MD, PhD, Neuroloog/klinisch neurofysioloog

E-mail: l.wieske@antoniusziekenhuis.nl

Hoofdonderzoeker UMC Utrecht

Dr. Sandra van der Salm, MD, PhD, Neuroloog/klinisch neurofysioloog

E-mail: repeat@umcutrecht.nl / S.M.A.vanderSalm@umcutrecht.nl

Coördinerend onderzoeker UMC Utrecht

Drs. Rosalie Neijzen, MD, MSc, Arts-onderzoeker

Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht; Telefoon: 06-25710987

E-mail: repeat@umcutrecht.nl / R.L.Neijzen-3@umcutrecht.nl

Onafhankelijk deskundige UMC Utrecht

Dr. Mervyn Vergouwen, MD, PhD, Neuroloog

E-mail: M.D.I.Vergouwen@umcutrecht.nl

Wanneer u meer wilt lezen kunt u terecht op de volgende webpagina's: www.repeatstudie.nl,

<https://www.epilepsie.nl/over-epilepsie>

Tevens organiseert EpilepsieNL bijeenkomsten voor lotgenotencontact waar u welkom bent:

<https://www.epilepsie.nl/agenda>

Klachten

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts.

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij de zorgevaluatie en een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars.

Klachtenfunctionaris van het St. Antonius Ziekenhuis:

- U kunt bellen: T 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur.

- U kunt een brief schrijven en sturen naar:

St Antonius Ziekenhuis

T.a.v. Klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 2400

3430 VB Nieuwegein

- U kunt een e-mail sturen naar klachtenfunctionaris@antoniusziekenhuis.nl.

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het St. Antonius Ziekenhuis

Stuur een e-mail naar fg@antoniusziekenhuis.nl, of bel 088 320 89 00.

Voor meer informatie over uw rechten: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Bijlage 2: Aanvullende informatie over verwerking van de gegevens van uw kind

Hoe beschermen we de privacy van uw kind?

Om de privacy van uw kind te beschermen geven wij de gegevens van uw kind een code. Op alle gegevens van uw kind zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we de gegevens van uw kind verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw kind ging.

Wie kunnen de gegevens van uw kind zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw kind zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw kind komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden de gegevens van uw kind geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming de gegevens van uw kind inzien.

Hoelang bewaren we de gegevens van uw kind?

Uw gegevens worden 30 jaar bewaard op de onderzoekslocatie en in het UMC Utrecht.

Kunt u uw toestemming ook weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken. Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuwe (medische) gegevens verzameld worden. Daarnaast kunt u kiezen uit twee mogelijkheden:

- 1) De tot dan toe verzamelde (medische) gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.
- 2) U verzoekt dat er geen (medische) gegevens meer gebruikt worden ten behoeve van onderzoek met deze registratie. Indien u dat expliciet aangeeft zullen alle (medische) gegevens die van uw kind zijn verzameld voor deze registratie worden vernietigd, behalve de gegevens die gebruikt zijn in een wetenschappelijk onderzoek.

We sturen uw gegevens mogelijk naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we de gecodeerde gegevens van uw kind mogelijk ook naar landen buiten de Europese Unie in het kader van wetenschappelijke samenwerking. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Wij vragen hiervoor apart uw toestemming.



Wilt u meer weten over privacy?

- Wilt u meer weten over de rechten van uw kind bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over de rechten van uw kind? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:
 - St. Antonius Ziekenhuis. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het St. Antonius Ziekenhuis. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

Bijlage 3: Toestemmingsformulier ouders of voogd

NB: U hoeft dit formulier niet te ondertekenen. Wij vragen aan u en uw kind mondelinge toestemming voor deelname en de overige losse punten in dit formulier.

Toestemming deelname REPEAT registratie:

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan deze registratie:

Naam studiedeelnemer (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet of om te stoppen met de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de (medische) gegevens van mijn kind en het versturen van vragenlijsten voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van epileptische aanvallen zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde (medische) gegevens van mijn kind voor 30 jaar te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat voor de controle van deze registratie sommige mensen toegang tot de gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in bijlage 2 bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van deze registratie van de gegevens van mijn kind naar de onderzoekers in het UMC Utrecht. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder naam en andere persoonlijke gegevens die mijn kind direct kunnen identificeren.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers van het UMC Utrecht om de persoonsgegevens van mijn kind in te zien en mijn contactgegevens (naam/telefoonnummer/e-mailadres) te bewaren gedurende de looptijd van dit onderzoek voor het versturen van vragenlijsten.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan deze registratie.

Toestemming overige punten REPEAT registratie:

- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mijn kind opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om zo nodig in de toekomst de persoonsgegevens van mijn kind op te vragen bij de Basisregistratie Personen.



- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij de huisarts en andere ziekenhuizen waar mijn kind is behandeld.

- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om zo nodig in de toekomst de doodsoorzaak van mijn kind op te vragen bij het CBS

- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om de gecodeerde gegevens door te sturen naar landen buiten de EU voor wetenschappelijke samenwerking waar de EU-regels ter bescherming van de persoonsgegevens van mijn kind niet gelden

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd 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.

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

Dit toestemmingsformulier hoeft niet ondertekend te worden. Toestemming wordt primair in het EPD vastgelegd. De ouder/voogd krijgt op verzoek een volledige informatiebrief en getekend toestemmingsformulier mee.