

Informatie voor 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 u wilt 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 nodig. U ontvangt deze brief omdat u een eerste epileptische aanval heeft gehad en binnenkort een hersenfilmpje (EEG) krijgt. U komt daarom in aanmerking voor deelname aan de registratie.

U leest hier wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u dit aan uw 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 uw medische voorgeschiedenis.
- Gegevens over uw diagnose, onderzoeken (zoals hersenfilmpjes) en eventuele behandelingen van epileptische aanval(len).
- Gegevens vanuit de vragenlijsten die u invult voor deze registratie en eventueel de REPEAT-trial (als u daar later ook aan meedoet).

3. Wat meedoen inhoudt

Als u 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 u, 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, om uw ervaringen met EEGs, kwaliteit van leven en (mentale) gezondheid, slaap, stress, medicijngebruik en middelengebruik 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 u gaat. Deze vragenlijsten worden verstuurd vanuit het UMC Utrecht en de onderzoekers van het UMC Utrecht hebben hiervoor uw contactgegevens nodig. Als u meedoet vanuit een ander



ziekenhuis dan het UMC Utrecht, moet u daarom toestemming geven aan de onderzoekers van het UMC Utrecht om uw gegevens te mogen inzien. Na sluiten van de registratie verwijdert het UMC Utrecht uw contactgegevens weer.

3. Toestemming om u 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 uw gegevens 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, 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 kan dat betekenen dat wij mogelijk in het geval van een bevinding geen contact met u op kunnen nemen.

5. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken.

Met medische gegevens uit uw behandeldossier 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 uw huisarts of van andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Uw medische gegevens 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 uw identiteit 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 u onverwacht komen te overlijden, dan zouden wij graag bij het CBS navraag willen doen over uw doodsoorzaak.

De bij u verzamelde (medische) gegevens blijven maximaal 30 jaar ter beschikking voor onderzoek, tenzij u uw toestemming intrekt. Mocht u onverhoopt komen te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan deze registratie levert voor uzelf geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek uw zorg 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 uw ervaringen omtrent de epileptische aanval(len) en mentale gezondheid.



5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met deze registratie

U beslist zelf of u meedoet aan deze registratie. Deelname is vrijwillig. Of u meedoet of niet, u krijgt altijd dezelfde zorg.

Als u meedoet kan u altijd zelf 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 u 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 u mee met de registratie? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw 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 u 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 u 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@antoniuziekenhuis.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 wilt meedoen. Wilt u meedoen? 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 uw gegevens
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 uw gegevens

Hoe beschermen we uw privacy?

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

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. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

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

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

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 uw persoonsgegevens altijd weer intrekken.

Als 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 u 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 uw gecodeerde gegevens 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 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 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 uw persoonsgegevens, 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 studiedeelnemer

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

Toestemming deelname REPEAT registratie:

- 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.
- 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 de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens 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 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 al mijn gegevens 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 mijn gegevens naar de onderzoekers in het UMC Utrecht. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
- Ik geef toestemming aan de onderzoekers van het UMC Utrecht om mijn persoonsgegevens in te zien en mijn contactgegevens (naam/telefoonnummer/e-mailadres) te bewaren gedurende de looptijd van dit onderzoek voor het versturen van vragenlijsten.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Toestemming overige punten REPEAT registratie:

- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek 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 mijn persoonsgegevens op te vragen bij de Basisregistratie Personen.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om zo nodig in de toekomst medische informatie op te vragen bij mijn huisarts en andere ziekenhuizen waar ik ben behandeld.



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

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

Naam studiedeelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze studiedeelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de studiedeelnemer 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.

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