**Bijlage 2: Formulier voor geïnformeerde toestemming van de patiënt**

## 

## 

## PATIËNT GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

|  |
| --- |
| Beste patiënt,  Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een patiëntenregister voor zeldzame neuromusculaire ziekten onder het Europese referentienetwerk EURO-NMD: de EURO-NMD Registry Hub . Deelname is vrijwillig en vereist uw schriftelijke toestemming als wettelijke basis voor het gebruik van uw gegevens . Alsjeblieft Lees deze informatie zorgvuldig door en vraag uw arts om uitleg als u vragen heeft. |

|  |
| --- |
| EUROPESE REFERENTIENETWERKREGISTERS   * Europese referentienetwerken ( ERN's ) zijn netwerken van gezondheidszorgprofessionals voor zeldzame ziekten in heel Europa die samenwerken om patiënten met zeldzame en complexe ziekten te ondersteunen. * EURO-NMD is het Europese referentienetwerk dat neuromusculaire ziekten bestrijkt, waarvan het merendeel tegelijkertijd genetische aandoeningen en zeldzame ziekten zijn. De EURO-NMD Registry Hub (https://registry.ern-euro-nmd.eu) is het platform dat is gebouwd ter ondersteuning van de monitoring van de kwaliteit van de zorg van patiënten die worden behandeld binnen de deelnemende zorgaanbieders van de ERN EURO- NMD levert tegelijkertijd waardevolle input voor een beter begrip van deze ziekten, hun diagnose, management en behandeling. Neuromusculaire ziekten veroorzaken vaak chronische gezondheidsproblemen, en vele daarvan zijn levensbedreigend of vormen een uitdaging voor de levenskwaliteit van de getroffen patiënten. Ze komen niet vaak voor en vereisen vaak talrijke middelen en multidisciplinaire teams om tot een correcte diagnose, behandeling en behandeling te komen. De uitdaging om voldoende gegevens over deze patiënten te verzamelen om onderzoek en klinische proeven te starten is van fundamenteel belang voor het verbeteren van de toestand van neuromusculaire patiënten en kan alleen worden bereikt door uitgebreide gegevensverzameling zoals die welke door registers wordt toegestaan. * Om het beloop van een ziekte te begrijpen en nieuwe diagnostische procedures en behandelingen te onderzoeken die de patiëntenzorg verbeteren, hebben ERN’s databases nodig (ook wel “registers” genoemd) voor onderzoek en kennis ontwikkeling. * Om dergelijke registers op te bouwen moeten gegevens van veel patiënten worden gecombineerd. We vragen uw toestemming om uw gegevens op te nemen in de EURO-NMD Registry Hub om monitoring van de zorgkwaliteit en onderzoek uit te voeren, zoals hieronder beschreven, in overeenstemming met de nationale en Europese gegevensbeschermingswetten en ethische richtlijnen [[1]](#footnote-2). * Alleen de gegevens die nodig zijn voor dergelijk onderzoek worden vastgelegd en kunnen worden gedeeld met gebruikers, zoals hieronder beschreven. Dergelijke gegevens kunnen bestaan uit leeftijd, geslacht, de tekenen en symptomen van de ziekte, resultaten van diagnostische procedures (bijvoorbeeld laboratoriumtestresultaten, genetische informatie, beeldvormende onderzoeken), maar ook therapeutische interventies en de resultaten daarvan op de lange termijn. * Uw gegevensprivacy wordt gewaarborgd zoals hieronder in dit formulier wordt beschreven. Alleen uw arts kan uw gegevens aan u koppelen. Daarom, de Het risico op heridentificatie door onbevoegden is minimaal. |

|  |
| --- |
| **WAARDE & VOORDELEN** |

|  |
| --- |
| **HOE ZULLEN DE GEGEVENS WORDEN GEBRUIKT?**  De gegevensverzameling in dit register wordt gebruikt om de gezondheidszorg te verbeteren, inclusief de diagnose, prognose en behandeling van patiënten met zeldzame neuromusculaire ziekten. Onderzoekers (academisch of industrieel) krijgen toegang tot de gegevens die in het register zijn verzameld. De gegevensverzameling in dit register wordt gebruikt om de gezondheidszorg te verbeteren, inclusief de diagnose, prognose en behandeling van patiënten met zeldzame neuromusculaire ziekten. Onderzoekers (academisch of industrieel) krijgen toegang tot de gegevens die in het register zijn verzameld. Door uw gegevens te delen draagt u bij aan het vinden van antwoorden op bestaande vragen en maakt u hopelijk de ontdekking van betere behandelingen mogelijk.  Merk op dat alleen gebruikers die zijn geautoriseerd door de Registry Data Access Committee de gegevens kunnen gebruiken. Dit comité bestaat uit patiëntenvertegenwoordigers, gekwalificeerde gezondheidswerkers en juridische en ethische deskundigen. De Commissie zorgt ervoor dat het verzoek om gegevensgebruik aansluit bij de doeleinden van het register en haar beleid.  De Registry Data Access Committee kan gegevenstoegang bieden aan klinische onderzoekers van binnen of buiten de ERN EURO-NMD, patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie om projecten, beleid of studies te ontwikkelen om de gezondheidszorg voor zeldzame ziekten te verbeteren. Bovendien hebben gezondheidsautoriteiten, beleidsmakers en toezichthouders toegang tot gegevens om hun beslissingen over het gezondheidsbeleid voor zeldzame ziekten en de goedkeuring van medicijnen te onderbouwen. |
| **Gegevensgebruik voor commerciële doeleinden**  Bedrijven kunnen toegang vragen tot gegevens die in het register zijn opgeslagen om onderzoek uit te voeren gericht op het ontwikkelen van nieuwe therapieën voor uw aandoening. Het register kan bedrijven bijvoorbeeld informeren hoeveel patiënten met een specifieke ziekte leven en helpen bij het vinden van patiënten in klinische onderzoeken naar nieuwe therapieën.  De onderzoeksresultaten worden eigendom van het bedrijf en kunnen worden gebruikt voor verdere commerciële doeleinden en patenten. U verkrijgt geen rechten over deze resultaten, bent er op geen enkele wijze eigenaar van, of heeft het recht om eventuele toekomstige financiële voordelen die uit dit onderzoek voortvloeien, te delen. **Houd er rekening mee dat u zelf kunt kiezen of u wilt dat uw gegevens worden gebruikt voor commercieel onderzoek of niet.** |
| **Gegevensoverdracht buiten de EU**  Gegevens zonder persoonlijk identificeerbare informatie kunnen ook worden doorgestuurd naar onderzoekers die werken in landen buiten de EU waar de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) niet van toepassing is. In dit geval zal er een schriftelijke overeenkomst worden opgesteld om ervoor te zorgen dat de gegevens worden verwerkt in overeenstemming met de AVG. **U kunt kiezen of u de overdracht van uw gegevens naar niet-EU-landen wilt toestaan om bij te dragen aan projecten die rechtstreeks aansluiten bij de doelstellingen van dit register, binnen een raamwerk dat voldoet aan de AVG.** |
| **Toekomstige veranderingen in de gegevensverzameling**  Om meer inzicht te krijgen in uw toestand, kunnen wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. Deze informatie wordt gepubliceerd op de registerwebsite [https://registry.ern-euro-nmd.eu](https://registry.ern-euro-nmd.eu/) .  Bovendien kunnen we aanvullende gegevens opvragen bij bestaande ziekte- of behandelingsspecifieke registers/databases, inclusief andere ERN-registers. **U kunt zelf kiezen of u de koppeling van uw gegevens met aanvullende gegevens zoals hierboven beschreven wilt toestaan.** |
| **Opnieuw contact opnemen om deel te nemen aan onderzoeksprojecten**  In de toekomst kunnen onderzoeksprojecten worden voorgesteld over de ziekten en aandoeningen die onder dit register vallen. U kunt ervoor kiezen of u opnieuw door uw arts wilt worden benaderd om aan dergelijke onderzoeken deel te nemen. Als u ermee instemt dat er contact met u wordt opgenomen, staat het u vrij om, zonder enig vooroordeel, deelname aan de voorgestelde onderzoeken te weigeren nadat u volledig op de hoogte bent gesteld. Uw huidige zorg verandert op geen enkele manier als u ervoor kiest geen toestemming te geven. |

|  |
| --- |
| **WAT ZIJN DE VOORDELEN?**  Deelname aan het register vergroot de kennis over uw aandoening, maar u heeft er niet noodzakelijkerwijs direct voordeel van. Deelnemers kunnen echter gemakkelijker toegang krijgen tot klinische onderzoeken. |
| **Communicatie van onderzoeksresultaten**  De resultaten van al het registergerelateerde onderzoek zullen beschikbaar zijn via de registerwebsite, medische conferenties en wetenschappelijke artikelen. In geen van deze bronnen zijn persoonlijke gegevens toegankelijk. De privacy van uw gegevens wordt altijd beschermd, zoals hieronder beschreven. |

|  |
| --- |
| **BESCHERMING** |

|  |
| --- |
| WAT ZIJN DE RECHTEN VAN DE REGISTRY DEELNEMER?  * + - De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk voor het uitvoeren van de registratie en is gebaseerd op de toestemming     - U beslist of u deelneemt aan het register. Neem alstublieft zoveel tijd als u nodig heeft om deze beslissing te nemen. U hoeft niets te ondertekenen. U kunt deelname weigeren zonder opgaaf van redenen. U krijgt dezelfde behandeling, ongeacht of u wel of niet akkoord gaat met deelname aan dit register. Ook als u akkoord gaat met deelname aan het register, kunt u zich te allen tijde verzetten tegen de verwerking van uw gegevens met het oog op de uitvoering van het onderzoek. In dit geval worden er geen aanvullende gegevens over u verzameld.     - U heeft te allen tijde het recht om uw toestemming te geven of te weigeren. Als u vandaag toestemming geeft, kunt u uw toestemming later wijzigen of intrekken, zonder enig vooroordeel. Uw arts zal uitleggen hoe uw toestemming kan worden gewijzigd en hoe de gegevens kunnen worden verwijderd uit het register als Jij wens het. Houd er rekening mee dat, om de geldigheid van het uitgevoerde onderzoek te garanderen, reeds verwerkte gegevens niet kunnen worden verwijderd. Deze gegevens zullen na intrekking echter niet worden gebruikt in nieuwe onderzoeksprojecten.     - U kunt ook de beperking van de verwerking van uw gegevens aanvragen ( dwz de promotor vragen om het gebruik van uw gegevens tijdelijk te bevriezen).     - U heeft ook het recht op overdraagbaarheid van uw gegevens (het recht op overdraagbaarheid geeft u de mogelijkheid om een deel van uw gegevens te herstellen in een machinaal leesbaar formaat.)     - U heeft het recht om nadere informatie te ontvangen over de doeleinden waarvoor uw gegevens worden verwerkt en wie daartoe toegang heeft. Daarnaast kunt u te allen tijde verzoeken om inzage in uw gegevens.     - Het ziekenhuis waar u behandeld wordt, is de lokale verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk voor de **lokale bescherming** van vertrouwelijke patiëntgegevens . Als u zich zorgen maakt over de wijze waarop uw gegevens worden verwerkt, als u meer informatie wilt of uw rechten wilt uitoefenen , kunt u contact opnemen met uw huisarts. In geval van problemen kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van uw ziekenhuis, of u kunt een klacht indienen bij de relevante gegevensbeschermingsautoriteit . U kunt de contactgegevens van de lokale functionarissen voor gegevensbescherming vinden op de website van het register <voeg een link naar de website van het register toe - of voeg hier informatie over de lokale DPO toe> . Zij hebben de plicht ervoor te zorgen dat de gegevens veilig worden verwerkt en u op de hoogte te stellen als er sprake is van een inbreuk op de gegevensbeveiliging komt voor. Eventuele vragen moeten binnen 30 minuten worden beantwoord door de functionaris voor gegevensbescherming dagen.     - Voor alle gegevens die worden ingediend bij de **centrale registerdatabase** , de Assistance Public Hôpitaux de Paris (AP-HP), coördinator van het Europese referentienetwerk voor zeldzame neuromusculaire ziekten (ERN EURO-NMD), en zijn hoofdonderzoeker, Dr. Teresinha EVANGELISTA, neuroloog bij AP-HP, is verantwoordelijk voor de opslag en het gebruik van overgedragen gegevens: De AP-HP Data Protection Officer kan gecontacteerd worden op: [protection.donnees.dsi@aphp.fr](mailto:protection.donnees.dsi@aphp.fr) |

|  |
| --- |
| HOE WORDEN GEGEVENS BEVEILIGD?  * + Deelname aan het register zal strikt vertrouwelijk worden behandeld en alle informatie zal worden verwerkt via zeer veilige elektronische systemen. Omdat het register informatie uit veel centra verzamelt, zal het systeem met een wachtwoord worden beveiligd en hebben alleen personen die specifiek bij het register betrokken zijn toegang.   + De registergebruikers en -beheerders kunnen geen contact met u opnemen omdat uw naam, adres en ziekenhuisnummer niet worden geregistreerd. Al uw patiëntgegevens worden gepseudonimiseerd voordat ze in het register worden opgeslagen. Dit betekent dat alle persoonsgegevens die op u betrekking hebben, worden verwijderd en vervangen door een pseudoniem [[2]](#footnote-3). Alleen uw arts kan het pseudoniem aan u koppelen. Daarom, de Het risico op heridentificatie door onbevoegden is minimaal.   + In alle publicaties die uit het register voortkomen, zal ervoor worden gezorgd dat het niet mogelijk is een individuele patiënt te identificeren, bijvoorbeeld door gegevens in tabellen aan te bieden of door leeftijdscategorieën weer te geven in plaats van de werkelijke leeftijd.   + Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een pseudonimiseringsdienst. Het maakt het mogelijk dubbele registraties van patiënten te identificeren, koppelingen te maken tussen registers en andere gegevensbronnen, gegevens beschermd te houden en de mogelijkheid te behouden om opnieuw contact op te nemen met de verantwoordelijke arts.   + De registergegevens worden gedurende ten minste 20 jaar opgeslagen op een beveiligde REDCap-server die zich fysiek bevindt in de Clinical Trials Unit van het Universitair Medisch Centrum Freiburg en die alle noodzakelijke beveiligingsfaciliteiten bevat. |
| KAN DEELNAME AAN HET REGISTER ENIGE SCHADE VEROORZAKEN?  * + Deelname aan dit observatieregister brengt geen gezondheidsrisico’s met zich mee.   + Hoewel het register over processen beschikt om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd, bestaat er een klein risico dat de gegevens kunnen worden gekoppeld aan informatie die u al hebt geautoriseerd in openbaar beschikbare databases zoals voorouderswebsites of openbare registers van zeldzame ziekten met identificeerbare informatie. Om dit risico tot een minimum te beperken, zullen onderzoekers die om toegang tot registergegevens vragen, schriftelijk bevestigen dat ze op geen enkele manier zullen proberen u te identificeren, waarbij ze hun beroepsgeheim toepassen. |

|  |
| --- |
| **EXTRA INFORMATIE** |

|  |
| --- |
| **Kosten** Deelname aan dit register brengt voor u geen kosten met zich mee. |
| **Verzekering**  <vermeld indien van toepassing informatie over de verzekeringen die zijn afgesloten voor de registeractiviteiten, zoals gevraagd door sommige ethische commissies – verwijder anders deze paragraaf> |
| **Goedkeuring ethische commissie**  Dit geïnformeerde toestemmingsformulier is beoordeeld en goedgekeurd onder het nummer <Ethische Commissie/ IRB-nummer> door [naam van de (lokale) Ethische Commissie/IRB |

Als u nog andere vragen heeft over het register, neem dan contact op met het centrale registratiekantoor via [**register@ern-euro-nmd.eu**](mailto:registry@ern-euro-nmd.eu)

|  |
| --- |
| GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING  Voor- en achternaam van de patiënt :… ……………………………………..…………………………..………  Geboortedatum (dd/mm/ jjjj ): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID- nummer:… …………………………………………… ……. |

Ik heb het informatieblad over de EURO-NMD Registry Hub gelezen.

Ik heb de tijd en gelegenheid gekregen om vragen te stellen over de doelstellingen van de registratie en het gebruik van mijn gegevens en dat ik al mijn twijfels met de arts heb opgelost.

Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik de toestemming op elk moment kan intrekken zonder de noodzaak van rechtvaardiging en zonder mijn toekomstige medische zorg te beïnvloeden.

Ik ga ermee akkoord dat mijn gegevens worden opgeslagen in de EURO-NMD Registry Hub, worden gebruikt voor non-profitdoeleinden en worden gedeeld met goedgekeurde gebruikers om de levering van gezondheidszorg te verbeteren, zoals hierboven beschreven.

Ik geef toestemming voor de verwerking van mijn gepseudonimiseerde gegevens voor de hierboven beschreven doeleinden.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **De volgende toestemmingsvoorwaarden zijn optioneel. Geef uw voorkeuren aan door uw initialen in het betreffende vakje te schrijven. Als u de vakjes leeg laat, gaan wij ervan uit dat u akkoord gaat met de uitspraken.** | | |
| **JA** | **NEE** |  |
|  |  | **Ik stem ermee in** dat mijn gepseudonimiseerde gegevens ook mogen worden **gebruikt** **ter ondersteuning van commerciële projecten** gericht op het verbeteren van de gezondheidszorg. |
|  |  | **Ik stem ermee** in dat mijn gepseudonimiseerde gegevens worden gebruikt **kunnen worden overgedragen naar niet-EU-landen, in overeenstemming met de AVG,** ter ondersteuning van projecten gericht op het verbeteren van de gezondheidszorg. |
|  |  | **Ik stem ermee in** dat mijn gepseudonimiseerde gegevens mogen worden **gekoppeld aan bestaande databases/registers** om de gezondheidszorg te verbeteren. |
|  |  | door mijn arts **worden gecontacteerd over een onderzoeksproject en/of klinische studie die verband houdt met mijn aandoening.** |
|  |  | **Ik geef toestemming** om mijn e-mailadres op te geven en gecontacteerd te worden om vragenlijsten over mijn gezondheid in te vullen en om nieuws en updates over het register te ontvangen. |
| E-mailadres :… …………………………………………………………………………………………………… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **GEDULDIG**  Datum en handtekening: | **MEDISCHE ARTS/GEAUTORISEERDE GETUIGENIS**  Voor-en achternaam:  Positie:  Datum en handtekening: |

**Bewaar één exemplaar van dit geïnformeerde toestemmingsformulier in de dossieradministratie en overhandig één exemplaar aan de persoon die dit formulier heeft ondertekend.**

1. inclusief de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Reg. (EU)2016/679; de Verklaring van Helsinki 2013; de Internationale Ethische Richtlijnen voor Biomedisch Onderzoek waarbij Menselijke Proefpersonen betrokken zijn CIOMS-WHO (2016); het Verdrag van Oviedo en het aanvullende protocol inzake mensenrechten en biogeneeskunde, betreffende biomedisch onderzoek (2005); en de [“standaardcontractbepalingen voor de overdracht van persoonsgegevens naar derde landen” (EU) 2021/914.](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) [↑](#footnote-ref-2)
2. Een pseudoniem is een reeks letters en cijfers die alle identificatiegegevens vervangt die betrekking hebben op een patiënt; de gegevens van de patiënt worden dan “gepseudonimiseerde gegevens” genoemd. Deze identificatiegegevens kunnen alleen op basis van het pseudoniem worden achterhaald door de bevoegde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de patiënt in het register inschrijven . [↑](#footnote-ref-3)