

Het Nederlands-Belgisch myasthenie register

1. Wat is het doel van het register?

Myasthenia gravis (MG) en andere myasthene syndromen, zoals het Lamber-Eaton Myastheen Syndroom (LEMS), zijn zeldzame ziekten. Deze worden meestal veroorzaakt door een fout in het afweersysteem (“auto-immuun”), maar soms zijn ze aangeboren (“congenitaal”). Om meer te weten te komen over deze ziekten is het van belang om het natuurlijke beloop en de mogelijke risicofactoren in een zo groot mogelijke groep patiënten te onderzoeken. Dit kan belangrijke informatie geven om diagnostiek en behandeling te verbeteren.

2. Hoe kunt u bijdragen?

Door middel van vragenlijsten willen wij de ‘basisgegevens’ verzamelen van zoveel mogelijk patiënten met MG of LEMS. Vervolgens zal u jaarlijks gevraagd worden of u bereid bent een algemene vragenlijst in te vullen om te volgen hoe uw ervaringen zijn en hoe het gaat met uw spierziekte. Voor specifieke onderzoeken is het mogelijk dat u tussendoor gevraagd wordt. Er is geen verplichting om een lijst in te vullen. U kunt dit steeds per keer beslissen.

3. Hoe word ik geïnformeerd over de resultaten?

Een samenvatting van de resultaten zullen steeds getoond worden op de website van het Spierziekten Centrum LUMC.

4. Hoe kunt u zich aanmelden?

Als u besluit om deel te nemen aan deze studie, vragen we u om u online aan te melden. Op de website kunt u uitgebreidere informatie lezen over het onderzoek. Indien u geen toegang tot internet heeft, maar wel wilt deelnemen, kunt u contact opnemen met de onderzoeker.

5. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit register goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit register goedgekeurd.

6. Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u na het lezen nog vragen hebben, neem dan contact op met een van de onderzoekers van het “Spierziekten Centrum LUMC”.

Spierziekten Centrum LUMC: 071-5262118 of myasthenie@lumc.nl.

MEEDOEN & AANMELDEN? GA NAAR:

www.lumc.nl/org/neurologie/research/myasthenie-register/

Nederlands-Belgisch Myasthenie Register

Geachte heer/mevrouw,

Samen met Spierziekten Nederland heeft het Spierziektencentrum van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) het initiatief genomen om het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register op te zetten voor alle patiënten met een vorm van myasthenia gravis (MG) of het Lambert-Eaton myastheen syndroom (LEMS). Indien bij u een van deze diagnoses is gesteld, nodigen wij u van harte uit om zich te registreren en deel te 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.

1. Wat houdt het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register in?

Als u deelneemt aan het Nederlands-Belgisch Myasthenie Register, ontvangt u een jaarlijkse vragenlijst. Deze vragenlijsten gaan o.a. over symptomen van de ziekte, effect van de behandeling, 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?

U kunt deelnemen als u zelf in staat bent toestemming te geven en ouder dan 16 jaar bent. Indien u geen toegang tot internet heeft of bijlages niet zelf kan afdrucken, neem dan contact op met de NMZ-trial coördinator.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname?

Het invullen van de vragenlijst vraagt u jaarlijks een korte tijdsinvestering. Het feit dat een vraag gesteld wordt, betekent niet dat die vraag op u van toepassing is. We gebruiken dezelfde standaard vragenlijst voor iedereen. Deelname aan de registratie heeft geen effect op uw behandeling. Uw behandeling blijft in handen van uw eigen neuroloog.

4. Hoe kunt u zich aanmelden?

Als u wilt deelnemen aan de registratie, downloadt en print u het toestemmingsformulier dat u vindt op de website: www.lumc.nl/org/neurologie/research/myasthenie-register/. Wij vragen u om de bijgevoegde brief te lezen. U vult het formulier in en ondertekent deze.

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 voor u in te vullen. Na één jaar zult u opnieuw per e-mail een link krijgen om de vragenlijst opnieuw in te vullen.

5. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in een beveiligde database welke beheerd wordt door het LUMC. Indien u daarvoor toestemming hebt gegeven, worden uw gegevens ook anoniem opgenomen in het Europese MG register. De data worden veilig opgeslagen, waarbij uw privacy is gewaarborgd. Uw contactgegevens zullen nooit zonder uw toestemming worden doorgegeven aan anderen. De registratie is alleen bedoeld 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 anonieme gegevens verstrekt.

Deelname aan de registratie is vrijwillig. U kunt op elk moment besluiten uw deelname te beëindigen, zonder opgaaft van reden. Dit heeft geen consequenties voor uw zorg of behandeling.

6. Tussentijdse terugkoppeling

We zullen u als patiënt via de websites van Spierziekten Nederland, Spierziektencentrum LUMC 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 register goedgekeurd?

Dit register valt niet onder de Wet Medisch Onderzoek. Echter is wel een 'geen bezwaar' besluit nodig van de medisch-ethische toetsingscommissie om dit onderzoek met de vragenlijsten uit te mogen voeren. Dit besluit van geen bezwaar is afgegeven door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

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) bereiken. Voor dringende vragen kunt u terecht op tel:071-5262118.

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

drs. Robert H.P. de Meel, arts-onderzoeker

Voor informatie of opsturen van het toestemmingsformulier:

Postadres:

LUMC

T.a.v. NMZ-trial coördinator

Kamernr.: J3-43

Antwoordnummer 10392

2300 WB Leiden.

Telefoon: 071-5262118

E-mail: myasthenie@lumc.nl

Website:

www.lumc.nl/org/neurologie/research/myasthenie-register/

.

Toestemmingsformulier (bladzijde 1 van 2)

Nederlands-Belgisch Myasthenie Register

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik het recht heb om op elk moment en zonder opgave van reden mijn toestemming weer in te trekken. Ik weet dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.

- Ik geef toestemming om aan dit onderzoek mee te doen. Ja /Nee
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en behandelend specialist mede te delen dat ik meedoe aan dit onderzoek. Ja /Nee
- Ik geef toestemming om gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren. Ja/Nee
- Ik geef toestemming om benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek. Ja /Nee
- Ik geef toestemming om mijn gegevens ook op te laten nemen in de Europese Myasthenia Gravis database. Ja/ Nee
- Ik geef toestemming om medische gegevens op te vragen bij mijn behandelend neuroloog en/of huisarts. Ja/Nee

Naam:

Handtekening:

Datum: .../.../....

Toestemmingsformulier (bladzijde 2 van 2)

Aanvullende persoonsgegevens in te vullen door de deelnemer:

Voorna(a)m(en) voluit:

Roepna(a)m(en) voluit:

Achternaam:

Meisjesnaam (indien van toepassing):

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:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __