

## **Geachte mevrouw/meneer**

Bij u is een aandoening van de geslachtelijke ontwikkeling (in het Engels disorder of sexual Differentiation, DSD ) en of het adrenogenitaal syndroom (AGS) vastgesteld. Middels deze brief willen wij u informeren over de Europese registratie van gegevens van mensen met DSD/AGS en uw toestemming vragen voor het verzamelen van belangrijke gegevens om de zorg van mensen met DSD/AGS te verbeteren.

### **Wat is de achtergrond van de registratie?**

Aandoeningen/varianties van de geslachtelijke ontwikkeling zijn extreem zeldzaam. Geschat wordt dat ongeveer 1 van de 4500 kinderen geboren worden met een variatie van de geslachtelijke aandoening. Dit kan veroorzaakt worden door een gestoorde ontwikkeling van de geslachtsklieren, een gestoorde geslachtshormoonproductie (zoals teveel geslachtshormonen uit de bijnier zoals bij AGS of te weinig geslachtshormonen uit de geslachtsklier) of een gestoorde werking van geslachtshormonen. De oorzaak is dus heel divers waardoor de afzonderlijke beelden nog zeldzamer zijn. Hierdoor is nog veel onbekend over de oorzaken, behandeling en gevolgen. Artsen en onderzoekers uit vele landen hebben daarom besloten om beter met elkaar samen te werken om de kennis en de zorg van personen met deze groep aandoeningen te verbeteren. Een van de initiatieven resulterend uit dit samenwerkingsverband is het ontwikkelen van een elektronische database ( genoemd I DSD/I CAH) waarin de behandelende arts gegevens over de kenmerken van de aandoening bij u en de behandeling invult. Deze gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en het maken van gezamenlijk behandelprotocollen. Vele landen doen al mee aan deze registratie. De kinderartsen endocrinologen in Nederland gaan ook aan deze registratie meewerken.

### **Welke gegevens worden verzameld?**

De gegevens die verzameld worden zijn het geboortejaar, de naam van de aandoening, de klachten die u bij diagnose had en indien bekend de uitslagen van genetische onderzoek. U hoeft geen extra handelingen te ondergaan of extra naar het ziekenhuis te komen.

### **Waarom is registratie belangrijk?**

Als kinderartsen-endocrinologen willen wij graag meer leren over het beloop van de aandoening om de begeleiding en behandeling van kinderen met DSD/AGS te verbeteren. Met de verzamelde gegevens kan bijvoorbeeld onderzoek worden verricht naar het voorkomen van bepaalde aandoeningen, de klachten en welke behandeling zinvol kan zijn. De meeste onderzoeken kunnen alleen gedaan worden als genoeg mensen met de zelfde aandoening bekend zijn. Omdat de aandoeningen die onder DSD/AGS vallen zo zeldzaam zijn is het belangrijk om met andere expertise centra in andere landen samen te werken.

Indien een centrum onderzoek wil doen naar een bepaalde aandoening kan de onderzoeker collega artsen benaderen en het onderzoek voorstellen, overleggen en vervolgens samen uitvoeren. Waarbij elke arts zelf verantwoordelijk blijft voor de eigen patiënten en hun gegevens. Als het een onderzoek betreft waarbij de deelnemers extra handelingen moeten ondergaan zoals bijvoorbeeld een bloedprik of er worden nieuwe behandelmethoden onderzocht dan zal dit onderzoek eerst moeten worden goedgekeurd door een ethische commissie. Vervolgens kan elke arts de eigen patiënten benaderen om informatie te geven en toestemming te vragen om deel te nemen aan het nieuwe onderzoek.

### **Wie heeft inzage in uw gegevens?**

De gegevens die over u worden verzameld worden genoteerd in de I DSD/I CAH registratie. Uw persoonsgegevens worden vervangen door een codenummer. Alleen uw eigen arts en directe medewerkers weten welke persoonsgegevens bij de code horen. Deze codesleutel wordt binnen het ziekenhuis op een veilige plaats bewaard. Buiten het ziekenhuis wordt alleen de code gebruikt.

De waarborging van de vertrouwelijkheid van uw gegevens is vastgelegd in de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het ziekenhuis waar u wordt behandeld. Voor meer informatie verwijzen wij u naar de algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze is te vinden op [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)

**Kan ik ook weigeren om mee te doen aan de registratie?**

De zorg en behandeling verandert niet als u niet mee doet aan de registratie. Er zijn geen risico's of gevaren bij deelname aan de registratie. Als u niet mee wilt werken aan de registratie hoeft dit niet. U hoeft niet uit te leggen waarom u niet mee wilt doen. Ook als u wel toestemming geeft kunt u te allen tijde, zonder vermelding van redenen, stoppen met medewerking.

**Zijn er extra kosten / is er een vergoeding als u om aan de registratie deel te nemen?**

Deelname aan de I DSD/I CAH registratie kost u niets en u krijgt er geen vergoeding voor. Ook uw behandelend arts krijgt geen vergoeding.

**Heeft u nog vragen?**

Indien u vragen heeft, kunt u te allen tijde contact opnemen met uw arts of de centrale contactpersoon van de I DSD/I CAH registratie. Dit is Dr. Hedi Claahsen – van der Grinten, Kinderartsendocrinoloog van het Radboudumc, Nijmegen. Zij is telefonisch bereikbaar via het Paediatric Drug Research Centre, op telefoonnummer: 024 – 3655700 of via de mail: [paediatricdrugresearchcentre.kg@umcn.nl](mailto:paediatricdrugresearchcentre.kg@umcn.nl)

Als u vragen heeft over uw rechten als proefpersoon, kunt u contact opnemen met de Medische Ethische Toetsingscommissie van het Radboudumc, Geert Grooteplein-zuid 10, 6525 GA Nijmegen, routenummer 553, telefoonnummer: 024 - 361 31 54.

**Ontevreden over behandeling in kader van deze registratie?**

Als u niet te tevreden bent over de gang van zaken van de I DSD/I CAH registratie, meldt dit dan bij uw behandelende arts, de centrale contactpersoon van de I DSD/I CAH registratie of bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Zij kunnen u verder helpen de juiste stappen te ondernemen.

Tot slot willen wij u bedanken voor de moeite om deze informatie door te lezen.

Wij hopen dat het u helpt met het maken van de keuze uw kind wel of niet mee te laten doen.

Met vriendelijke groeten,

Dr. Hedi Claahsen – van der Grinten,  
Kinderarts - endocrinoloog