

Geachte jongedame/jongeheer,

Bij jou 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 je informeren over de Europese registratie van gegevens van mensen met DSD/AGS en jou om 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 kinderartsenendocrinologen in Nederland gaan ook aan deze registratie meewerken.

Welke gegevens worden verzameld?

De gegevens die verzameld worden zijn jou geboortjaar, de naam van de aandoening, de klachten die jij bij diagnose had en indien bekend de uitslagen van genetische onderzoek. Je 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 het 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 jou gegevens?

Jou gegevens worden verzameld en onder een codenummer genoteerd in de I DSD/I CAH registratie. Jou persoonsgegevens, zoals je naam, geboortedatum en adres, worden niet verzameld. Alleen jou 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 jou gegevens is vastgelegd in de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het ziekenhuis waar je wordt behandeld. Als je hierover meer wilt weten dan verwijzen wij jou naar de algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze is te vinden op www.rijksoverheid.nl

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

Er zijn geen risico's of gevaren bij deelname aan de registratie. Je ouders beslissen of je mee doet aan de registratie maar jij moet het daar ook mee eens zijn.

Jullie kunnen ook besluiten dat je niet mee wilt werken aan de registratie. Jullie hoeven niet uit te leggen waarom je niet mee wilt doen. De zorg en behandeling verandert niet als je niet mee doet aan de registratie. Ook als jullie wel toestemming geven kunnen jullie je te allen tijde, zonder vermelding van reden, stoppen met medewerking.

Als je 16 jaar wordt dan mag je helemaal zelf beslissen over deelname aan de registratie. Jou arts zal je vragen of je het nog steeds eens bent met jou beslissing.

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

Deelname aan de I DSD/I CAH registratie kost je ouders niets en jullie krijgen er geen vergoeding voor. Ook jou arts krijgt geen vergoeding.

Hebben jij of je ouders nog vragen?

Als jij of je ouders nog vragen hebben, kunnen jullie te allen tijde contact opnemen met jou eigen arts of de centrale contactpersoon van de I DSD/I CAH registratie. Dit is Dr. Hedi Claahsen – van der Grinten, Kinderarts-endocrinoloog 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

Als jullie ragen hebben over jou rechten als proefpersoon, kunnen jullie je 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 je niet te tevreden bent over de gang van zaken van de I DSD/I CAH registratie, bespreek dit dan met je ouders en meldt dit jou arts, de centrale contactpersoon van de I DSD/I CAH registratie of bij de klachtencommissie van jou ziekenhuis. Zij kunnen jullie verder helpen de juiste stappen te ondernemen.

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

Wij hopen dat het jou helpt om samen met je ouders een keuze te maken of je wel of niet mee doet met de registratie.

Met vriendelijke groeten,

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