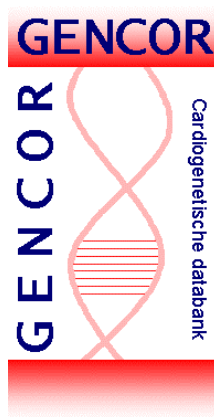


PATIENTEN INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER GENCOR
25 mei 2009



GENCOR
Cardiogenetische databank

Landelijke registratie van patiënten met een erfelijke hartziekte

Geachte heer/mevrouw,

Via deze brief wordt u geïnformeerd over de hierboven genoemde landelijke registratie GENCOR en gevraagd om deel te nemen aan GENCOR. U wordt voor deze registratie benaderd omdat er in uw familie mogelijk sprake is van een erfelijke hartziekte. Daartoe bent u onder controle van de cardioloog (geweest) en heeft u contact gehad of nog steeds contact met een klinisch geneticus in verband met de mogelijke erfelijkheid van deze hartziekte.

Om te beoordelen of u mee wilt doen, is goede voorlichting van onze kant nodig, en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt (met bijlagen). U kunt deze rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan uw behandeld arts of aan de projectcoördinator die aan het eind van deze informatiebrief staat genoemd.

Wat is het doel van de registratie?

De registratie is opgezet om de omvang van het voorkomen van familiale hartziekten in Nederland in kaart te brengen. Tevens is de registratie opgezet om wetenschappelijk onderzoek gericht op verbetering van kwaliteit van diagnostiek en behandeling mogelijk te maken.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd? Wat wordt er van u verwacht?

In de registratie worden uw persoonsgegevens (zoals naam, adres, geslacht, geboortedatum), uitslagen van cardiologische onderzoeken, familiegeschiedenis en indien uitgevoerd de uitslagen van DNA-diagnostiek opgenomen. Deze gegevens worden uit uw patiëntenstatus bij de cardiologie en/of klinische genetica verzameld. Aanvullende gegevens kunnen opgevraagd worden bij de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Voor zowel deelnemers als niet-deelnemers aan deze registratie wordt de klinische behandeling en de verschillende uit te voeren onderzoeken aan het oordeel van uw behandelend arts overgelaten.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze registratie?

Voor u is er geen extra belasting, maar tevens geen direct voordeel als u besluit dat uw gegevens opgenomen mogen worden in de registratie.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname aan deze registratie is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u besluit niet mee te doen, geeft dat geen enkele verandering in uw verdere behandeling of bejegening. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Alle informatie die verzameld wordt ten behoeve van de registratie wordt als vertrouwelijk beschouwd. Bij publicaties gebaseerd op de registratie zullen de gebruikte gegevens niet tot uw persoon herleidbaar zijn. In principe wordt u over de resultaten van deze registratie niet geïnformeerd.

Naast uw behandelend arts(en) en de projectcoördinator van GENCOR kunnen ook medewerkers van betrokken autoriteiten en vertegenwoordigers van de Medisch Ethische Commissie inzage krijgen in de gegevens van personen die ingesloten zijn in deze registratie om de juistheid van de gegevens te controleren.

Als laatste kunnen onderzoekers tijdelijk toegang krijgen tot GENCOR voor het beantwoorden van een onderzoeksvraag.

Uw gegevens worden gecodeerd opgeslagen, hetgeen betekent dat uw identificerende gegevens niet rechtstreeks te herleiden zijn tot uw persoon. De codesleutel is alleen toegankelijk voor uw behandelend zorgverlener(s) betrokken bij de polikliniek cardiogenetica en de projectcoördinator, mw. dr. J.F. Hermans-van Ast.

Toegang tot GENCOR is alleen mogelijk voor zorgverleners betrokken bij de polikliniek cardiogenetica middels een gebruikersnaam-wachtwoord combinatie. Dit betekent dat andere partijen géén toegang hebben tot de gegevens die in GENCOR worden opgeslagen. De gegevens worden in eerste instantie voor 15 jaar bewaard. Na 15 jaar wordt bekeken hoe de gegevens volgens de dan geldende wetten en regels behouden kunnen worden in GENCOR.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts en/of behandelend specialist ontvangt geen brief over uw deelname aan deze registratie.

Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Deelname aan deze registratie brengt voor u geen extra kosten met zich mee.

Wilt u verder nog iets weten?

Voor vragen over de registratie, kunt u contact opnemen met uw behandelend cardioloog en / of klinisch geneticus of dr. J.F. Hermans-van Ast, projectcoördinator GENCOR van het Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland via gencor@gencor.nl of tel: 030-2333600.

Bijlagen:

- toestemmingsformulier
- retourenveloppe