

## Schriftelijke informatie over de CONCOR registratie.

Jaarlijks worden er in Nederland ongeveer 1400 kinderen geboren met een aangeboren hartafwijking. De afgelopen 40 jaar is de levensverwachting van patiënten met een aangeboren hartafwijking zeer sterk verbeterd, vooral door de ontwikkelingen op het gebied van de hartchirurgie.

Ondanks het feit dat het merendeel van deze patiënten geopereerd is op jonge leeftijd, blijft in veel gevallen levenslange controle bij de cardioloog noodzakelijk omdat zich bij sommige patiënten op lange termijn complicaties kunnen voordoen.

Het is onbekend hoeveel volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking er precies in Nederland wonen. Ook weten we van veel – meestal geopereerde – afwijkingen niet hoe het beloop op lange termijn zal zijn. De Nederlandse Hartstichting en het Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland (ICIN) hebben samen het initiatief genomen voor een registratie en DNA-bank van volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

De CONCOR registratie is opgezet om te kunnen inventariseren hoeveel volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking er in Nederland wonen en welke problemen zich op langere termijn kunnen voordoen. Door bestaande kennis en expertise te bundelen kan de zorg voor deze patiënten in de toekomst verbeteren.

In de CONCOR registratie worden gegevens als naam, geslacht, geboortedatum, centrum waar u voor het laatst onder behandeling was en gegevens betreffende diagnosen en interventies (bijvoorbeeld: operaties) opgenomen. Deze gegevens worden door ons opgevraagd bij het centrum (en cardioloog) waar u het laatst onder controle was. U kunt deelnemen aan de CONCOR registratie door het toestemmingsformulier op de website in te vullen, te ondertekenen en deze aan ons toe te sturen in een envelop zonder postzegel.

Op een later tijdstip zal een van onze onderzoeksverpleegkundigen contact met u opnemen om met u een afspraak te maken voor bloedafname. U gegevens worden wel gelijk in de CONCOR database geregistreerd.

U kunt uw medewerking aan het CONCOR project altijd intrekken. Uw gegevens zullen dan binnen twee weken uit de CONCOR registratie worden verwijderd. U kunt en dient een dergelijk verzoek kenbaar te maken aan de CONCOR projectgroep.

Uw gegevens worden goed beveiligd conform de bepalingen in de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Een van onze onderzoeksverpleegkundigen voert – na schriftelijke toestemming van u te hebben verkregen en na opvragen van uw medische gegevens – de gegevens in. Deze gegevens worden versleuteld verstuurd naar het centrale punt van opslag. Uw gegevens worden zeer goed beveiligd opgeslagen, en zijn voor onbevoegden **niet** toegankelijk.

Ter bescherming van de gegevens is een privacyreglement voor deze registratie opgesteld. Hierin zijn uw rechten en onze plichten beschreven. U kunt dit reglement inzien als u daar prijs op stelt.

Tevens is er een – reeds eerder genoemde - commissie van Toezicht benoemd, die toezicht moet houden op de registratie en op de juiste naleving van het reglement.

## Informatie over de CONCOR registratie (website versie)

We kunnen ons voorstellen dat u na het lezen van dit formulier nog vragen heeft. Als dat zo is, dan kunt u telefonisch contact met ons opnemen. We proberen uw vraag dan zo goed mogelijk te beantwoorden.

U kunt op werkdagen terecht bij de medewerkers van de CONCOR-registratie, telefoon: 020-5668017. Of u kunt ons een e-mail sturen op: [info@concor.net](mailto:info@concor.net).

CONCOR  
Academisch Medisch Centrum  
Afdeling Cardiologie B2-215  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Telefoon: 020-5668679  
of 020-5668017/5667644  
e-mail: [info@concor.net](mailto:info@concor.net)  
<http://www.concor.net>

## Schriftelijke informatie over de CONCOR DNA-bank.

U bent bekend met een aangeboren hartafwijking waarvoor u in het verleden al dan niet geopereerd bent. De afgelopen jaren is de belangstelling voor erfelijke oorzaken van aangeboren hartafwijkingen sterk toegenomen. Het DNA is de stof in ons lichaam waarin de erfelijke eigenschappen zijn vastgelegd. Dit DNA is aanwezig in alle cellen van het lichaam en in aanleg overal hetzelfde. Door moderne technieken is het mogelijk op zoek te gaan naar de erfelijke basis van aangeboren hartafwijkingen. Resultaten van deze onderzoeken kunnen in de toekomst klinische consequenties krijgen:

- Kennis over de erfelijke oorzaken van aangeboren hartafwijkingen kan ertoe leiden dat patiënten met een aangeboren hartafwijking die zelf een kind willen krijgen beter geïnformeerd kunnen worden over de kans op herhaling ( "genetic counseling").
- Mogelijk kan de kennis van de erfelijke achtergronden van aangeboren hartafwijkingen in de toekomst leiden tot veranderingen in behandeling van patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Om onderzoek naar de erfelijke achtergronden in grote groepen patiënten met een aangeboren hartafwijking mogelijk te maken, is door het Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland (ICIN) en de Nederlandse Hartstichting (NHS) het initiatief genomen tot het opzetten van een landelijke DNA-bank (CONCOR DNA-bank).

### **Doel van de CONCOR DNA-bank is:**

Het vergemakkelijken van wetenschappelijk onderzoek naar de erfelijke achtergronden van aangeboren hartafwijkingen.

In deze bank zal DNA van patiënten die daartoe toestemming hebben gegeven worden opgeslagen. Hiertoe worden twee buisjes (totaal 20 ml) bloed afgenomen, waarna door bewerking het DNA geïsoleerd en opgeslagen wordt. Deelname aan de CONCOR DNA-bank is **alleen** mogelijk indien de patient ook toestemming heeft gegeven voor deelname aan de CONCOR-registratie.

Dit DNA kan – indien daartoe toestemming voor is verkregen van het ICIN **en** een onafhankelijke Commissie van Toezicht (Commissie CONCOR) – worden gebruikt voor wetenschappelijk erfelijkheidsonderzoek naar aangeboren hartafwijkingen. Onderzoek zal zich richten op de mogelijke relatie tussen klinische gegevens/diagnosen ( zoals opgenomen in de CONCOR-registratie) en specifieke erfelijke kenmerken (door onderzoek van het DNA). Er zal hierbij alleen onderzoek worden verricht naar de oorzaken van aangeboren hartafwijkingen en niet naar andere erfelijke ziekten of eigenschappen. Uw gegevens in de CONCOR-registratie en uw bloedmonster worden goed beveiligd en zijn voor onbevoegden niet toegankelijk.

Bij deze vraagt de CONCOR projectgroep u deel te nemen aan de DNA-bank. U kunt deelnemen aan de CONCOR DNA-bank door het toestemmingsformulier op de website in te vullen, en de betreffende vraag op het formulier met 'Ja' te beantwoorden. U kunt daarna het formulier ondertekenen en aan ons toesturen in een envelop zonder postzegel.

## Informatie over de CONCOR registratie (website versie)

Een van onze onderzoeksverpleegkundigen zal telefonisch contact met u opnemen voor het maken van een afspraak voor bloedafname. Dit kan eventueel op de polikliniek van een aan CONCOR deelnemend ziekenhuis.

Wanneer de resultaten van DNA-onderzoek tot algemene behandeladviezen leiden, zal dit bekend worden gemaakt aan alle cardiologen in Nederland. Persoonlijke, individuele onderzoeksresultaten kunnen **niet** worden mede gedeeld.

Eerder heeft u toestemming verleend voor opname van uw gegevens in de landelijke registratie van patiënten met een aangeboren hartafwijking (CONCOR). Wij willen deze gegevens koppelen aan de gegevens van de DNA-bank. Wij gaan er vanuit dat u geen bezwaar heeft tegen deze koppeling.

Indien u geen toestemming voor deelname aan de DNA-bank verleent, dan zal dit geen consequenties voor uw verdere behandeling hebben. U kunt uw toestemming voor deelname aan de DNA-bank te allen tijde intrekken. U dient dit dan aan de CONCOR Projectgroep kenbaar te maken. Uw DNA zal dan zo spoedig mogelijk vernietigd worden. Wij gaan er in bovenstaande gevallen wel van uit dat de toestemming voor deelname aan de CONCOR-registratie niet ingetrokken is. Mocht u ook uw medewerking aan de CONCOR-registratie willen beëindigen dan kunt u dit de CONCOR Projectgroep ook meedelen. Uw gegevens zullen dan uit de CONCOR-registratie verwijderd worden.

Voor deze DNA-bank is een privacy-reglement opgesteld als aanvulling op het privacy-reglement, dat voor de CONCOR-registratie geldt. Hierin worden uw rechten en onze plichten beschreven. U kunt dit reglement inzien indien u daar prijs op stelt door een exemplaar aan te vragen op onderstaand adres. De Commissie CONCOR ziet er op toe dat dit reglement door ons wordt nageleefd.

Indien u behoefte heeft aan overleg met een onafhankelijke (niet bij het project betrokken) arts, dan kunt u zich wenden tot Mw.Dr. M.D. Trip, internist, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam, telefoon: 020-5665822.

Aan de afname van bloed zijn geen gezondheidsrisico's verbonden. Daarom heeft de Medisch Ethische Commissie AMC toegestaan dat er voor dit project geen onderzoeksverzekering hoeft te worden afgesloten.

Mocht u in de toekomst over de DNA-bank nog vragen hebben dan kunt u deze natuurlijk stellen aan de CONCOR Projectgroep. U kunt hiervoor (telefonisch) terecht bij de verpleegkundige die bij de DNA-bank betrokken is. Zij/hij zal proberen uw vraag dan zo goed mogelijk te beantwoorden. U kunt op werkdagen van 9:00 tot 16:00 terecht bij deze medewerker van de CONCOR DNA-bank, telefoon: 020-5668679. Of u kunt een e-mail sturen naar: [info@concor.net](mailto:info@concor.net).

CONCOR  
Academisch Medisch Centrum  
Afdeling Cardiologie B2-216  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam  
Telefoon: 020-5668679  
of 020-5667644

Informatie over de CONCOR registratie (website versie)

e-mail: [info@concor.net](mailto:info@concor.net)  
<http://www.concor.net>