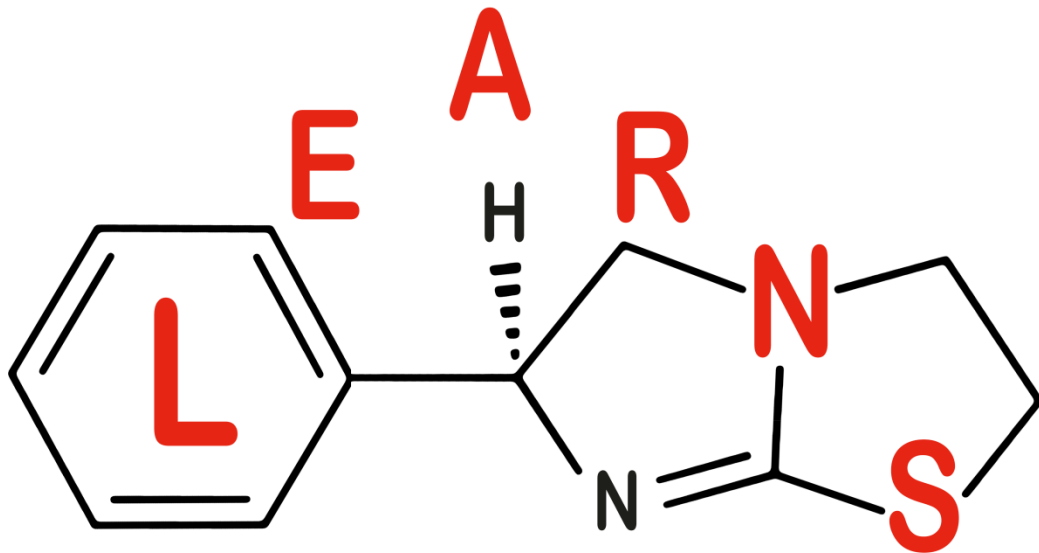


**Informatiebrief voor proefpersonen voor deelname
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**



**LEvamisol as Adjuvant therapy to Reduce relapses
of Nephrotic Syndrome**

LEARN S

Een internationale, multicenter, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde klinische trial

Titel van het onderzoek

Voorkomen van terugval nefrotisch syndroom bij kinderen door toevoegen van levamisol aan prednisolon behandeling.

Inleiding

Je ontvangt deze brief omdat je een nierziekte genaamd idiopathisch nefrotisch syndroom (INS) hebt.

Wij willen je vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is toestemming nodig van zowel jou als van je ouders. Deze toestemming geldt alleen voor de bloedafname van vandaag. Deze afname is belangrijk omdat je op dit moment nog niet behandeld wordt met medicijnen.

Voordat je beslist of je mee wilt doen aan dit onderzoek, geven we je uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als je dingen niet snapt of vragen hebt. Je kunt er ook over praten met je ouders. Ook kan je informatie vragen aan de onafhankelijk deskundige die aan het einde van deze brief genoemd wordt. Algemene informatie over deelname aan onderzoek vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het AMC, in samenwerking met het VUMC en RadboudUMC en wordt gedaan door artsen in 7 academische ziekenhuizen en 8 grote algemene ziekenhuizen in Nederland en 5 universitaire ziekenhuizen in België. Voor dit onderzoek zijn 92 patiënten uit Nederland en België nodig. In Nederland zullen naar verwachting 70 patiënten meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van en meedoen aan onderzoek vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is een onderdeel van een groter onderzoek, de LEARNS-studie, een medicijnenstudie. Hierover zullen we je later in een aparte brief meer informatie over geven.

Het doel van dit onderdeel van het onderzoek (Immunomics) is om uit te zoeken wat de oorzaak van de ziekte is. Dit doen we door bloed en urine te onderzoeken op het AMC in Amsterdam.

LET OP: Informatie in deze brief gaat alleen over de eerste bloedafname voor het onderdeel Immunomics. We vragen over 4 weken opnieuw voor je toestemming om mee te doen aan de LEARNS-studie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het idiopathisch nefrotisch syndroom (INS) bij kinderen is een zeldzame aandoening die gepaard gaat met eiwitverlies in de urine, een verlaagd eiwitgehalte in het bloed en vochtophoping in de weefsels. In Nederland wordt INS jaarlijks bij ongeveer 60 kinderen vastgesteld, voornamelijk tussen de leeftijd 2 en 6 jaar. Helaas weten wij nog weinig over de precieze oorzaak van deze ziekte.

Tijdens onze studie nemen we op verschillende momenten bloed- en urinemonsters bij je af voor Immunomics. Monsters zijn kleine buisjes met bijvoorbeeld bloed of urine waarmee we verschillende testen zullen doen. Het eerste moment is als je voor het eerst bij de dokter komt. De monsters zullen gebruikt worden om te onderzoeken hoe INS ontstaat. Het afweersysteem speelt hierin een belangrijke rol, maar we kennen het onderliggende mechanisme (werking) niet. Wij zullen in de monsters een groot aantal moleculen onderzoeken die een rol spelen bij het afweersysteem. Moleculen zijn het kleinste deel van een stof. Een aantal van deze moleculen (biomarkers) is naar verwachting in de toekomst te gebruiken om voor elke patiënt apart te voorspellen of de ziekte terugkeert en of de behandeling aanslaat.

4. Wat meedoen inhoudt

Als je meedoet aan dit deel van het onderzoek zal er tegelijk met het afnemen van bloed voor de dokter extra bloed voor het onderzoek worden afgenomen. Je hoeft hiervoor dus niet extra geprikt te worden. Na het afnemen van het bloed krijg je medicijnen om jou weer beter te maken.

5. Wat wordt er van jou verwacht

- Als je weer thuis bent word je gevraagd de volledige informatiebrief voor de LEARNS-studie door te lezen en na te denken over deelname aan het vervolg van de studie.
- Je gebruikt de medicatie (prednisolon) zoals de dokter jou heeft verteld.
- Bij thuiskomst word je gevraagd een vragenlijst in te vullen over de kwaliteit van leven. Dit kan je doen op de KLIK-website: www.hetklikt.nu.

Zwangerschap

Als je zwanger bent of borstvoeding geeft, mag je niet meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat je goed over de mogelijke voordelen en nadelen nadenkt voordat je besluit mee te doen. Het afnemen van extra bloed heeft geen voordeel voor jou. Meedoen zorgt er wel voor dat we meer te weten komen over het ontstaan van INS en het mogelijke beloop van de ziekte. Hiermee kunnen in de toekomst kinderen met dezelfde ziekte beter worden geholpen.

Nadelen van het meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Er wordt meer bloed afgenomen dan normaal gebruikelijk is. In totaal zullen wij nu eenmalig 12 mL extra bloed afnemen. Deze hoeveelheden geven voor kinderen geen problemen.

7. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist helemaal zelf of je mee wilt doen aan het onderzoek. Als je niet wilt meedoen wordt er geen extra bloed afgenomen en wordt je zoals gebruikelijk behandeld. Als je besluit mee te doen, kan je je altijd bedenken en later toch stoppen. Je hoeft niet te zeggen waarom. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als je wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal (bloed en urine) worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor jou is, laat de onderzoeker dit aan je weten. Je wordt dan gevraagd of je mee wilt blijven doen.

8. Einde van het onderzoek

Meedoen aan dit deel van het onderzoek stopt als:

- Het extra bloed en de urine zijn afgenomen EN de vragenlijst op internet is ingevuld.
- De onderzoeker besluit het onderzoek te stoppen.

9. Gebruik en bewaren van de gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat jouw lichaamsmateriaal (bloed en urine) en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Elk proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Jouw naam en andere persoonlijke gegevens waaruit kan blijken dat jij het bent worden daarbij weggelaten.

Jouw gegevens

Alle gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code jij hebt. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met jouw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen jouw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die jouw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd (inter)nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de European Medicines Agency (EMA). Zij houden jouw gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geef je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van jouw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart jouw gegevens 15 jaar.

Jouw lichaamsmateriaal

Met jouw bloed en urine doen wij ook onderzoek naar de erfelijke varianten van je afweersysteem. Met dit onderzoek zijn nooit eerder erfelijke afwijkingen gevonden die een relatie hebben met een ziekte. Toch kan het voorkomen dat bij dit onderzoek zaken naar voren komen die van belang zijn voor jouw gezondheid. Wij zullen jou van deze bevindingen op de hoogte stellen. Als je dat niet wilt, kan je niet meedoen aan dit deel van het onderzoek.

Op het toestemmingsformulier vragen we jou of je wel of geen toestemming geeft voor het bewaren van restmateriaal van de bloedmonsters en urinemonsters die we hebben afgenomen. Deze monsters zullen zolang het onderzoek loopt (ongeveer 5 jaar) worden bewaard in het AMC.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van jouw gegevens

Voor algemene informatie over jouw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kan je kijken op de AMC-website (<https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>) of op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>).

Bij vragen over jouw rechten kan je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van jouw persoonsgegevens (Onderzoeksleider, zie **bijlage A**: Contactgegevens). Bij vragen of klachten raden we je aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. Je kan ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens (**bijlage A**).

Registratie van het onderzoek

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk <http://www.trialregister.nl>. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot jou als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Jij hebt toegang tot deze website. Je vindt dit onderzoek onder LEARNs (NTR7013).

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt je meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

11. Informeren huisarts

Wij sturen jouw huisarts altijd een brief/e-mail om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Dit is voor je eigen veiligheid. Als je dit niet goed vindt, kan je niet meedoen aan dit onderzoek.

12. Reiskostenvergoeding voor meedoen

Je ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. Wel worden alle reiskosten die worden gemaakt voor extra bezoeken aan het ziekenhuis in studieverband vergoed.

13. Heb je vragen?

Bij vragen kan je contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kan je terecht bij de onafhankelijk deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kan je het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis of van het AMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd hebt gehad, wordt je gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Als je toestemming geeft, zullen wij je vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door je schriftelijke toestemming geef je aan dat je de informatie hebt begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. Je krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor je aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier Immunomics: Proefpersonen
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie September 2014)

Bijlage A: contactgegevens voor [Naam ziekenhuis]

Onderzoeksleider:

Dr. A.H.M. Bouts, kinderarts-nefroloog
Emma Kinderziekenhuis, afdeling kindernefrologie
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
T: 020 – 5668844
E: a.h.bouts@amc.uva.nl / learns@amc.uva.nl
W: www.learns.nl

Onderzoeksarts:

[Naam arts], [functie]
[Naam ziekenhuis], [afdeling]
[Adres]
[Postcode] [Plaats]
T: [telefoon]
E: [email arts]

Onafhankelijk deskundige:

Prof. dr. C.J. Fijnvandraat, kinderarts-hematoloog
Emma Kinderziekenhuis, afdeling kinderrhematologie
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
T: 020 – 566 8844
E: c.j.fijnvandraat@amc.uva.nl

Klachten:

[Lokaal klachtenfunctionaris]

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Marleen Inge / Scott van Hecke
Academisch Medisch Centrum
E: fg@amc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

| | |
|--------------------------------------|--|
| De verzekeraar van het onderzoek is: | |
| Naam verzekeraar: | Centramed B.A. |
| Adres verzekeraar: | Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer |
| Telefoon: | 070 301 70 70 |
| E-mail: | info@centramed.nl |
| Polisnummer: | 620.872.806 |

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;

schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;

schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;

schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;

schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Dr. A.H.M. Bouts, te bereiken op T: 020-566 88 44 (secretariaat kindergeneeskunde).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Voorkomen van terugval van nefrotisch syndroom bij kinderen door toevoegen van levamisol aan prednisolon behandeling.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee wil doen.
 - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet meedoe. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
 - Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts/specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek
 - Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en).
 - Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
 - Ik geef toestemming voor gebruik van mijn gegevens/bloedmonsters/urinemonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
 - Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van het onderzoek met mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.
 - Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
 - Ik geef **wel**
 geen toestemming om bloed- en urinemonsters gedurende de studie (ongeveer 5 jaar) te bewaren.
 - Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
 - Ik ga ermee akkoord dat ik meedoe aan dit onderzoek.
-

Naam proefpersoon*:

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening _____ Datum: __/__/__

* Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.