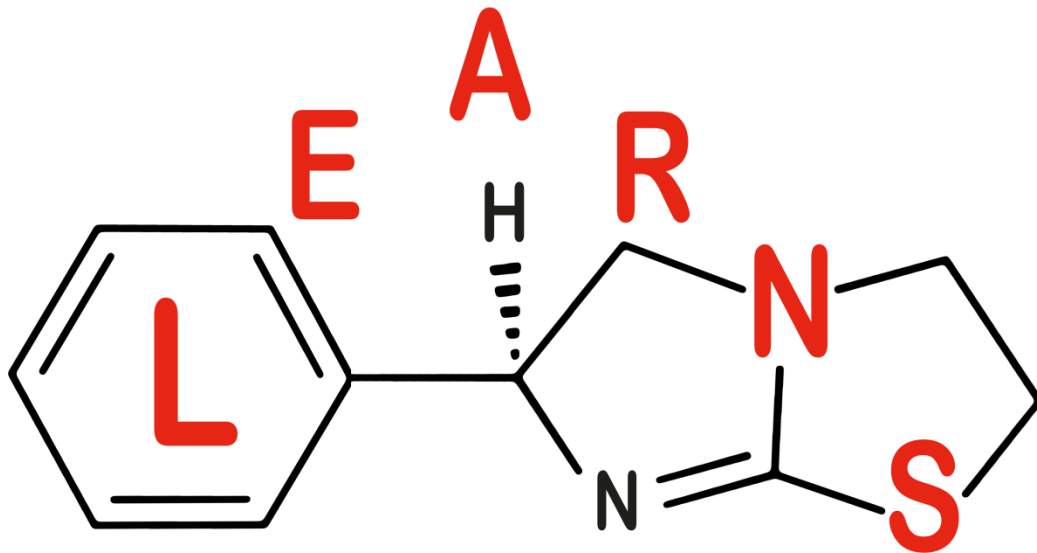


**Informatiebrief voor ouders/verzorgers van proefpersonen
voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**



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

LEARNS

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

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw kind een nierziekte genaamd idiopathisch nefrotisch syndroom heeft.

Wij vragen u om uw kind mee te laten doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Deze toestemming geldt enkel de bloedafname van vandaag. Deze afname is belangrijk omdat uw kind op dit moment nog niet behandeld wordt met medicijnen.

Voordat u beslist of u wilt dat uw kind meedoet aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het einde van de brief wordt genoemd, om extra informatie vragen. Algemene informatie over deelname aan onderzoek vindt u 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 vindt u 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 u later in een aparte brief verder informeren.

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

LET OP: Informatie in deze brief gaat alleen over de eerste bloedafname voor het onderdeel Immunomics. We vragen u over 4 weken opnieuw voor 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 af voor Immunomics. Het eerste moment is het eerste bezoek aan het ziekenhuis. Deze monsters zullen gebruikt worden om te onderzoeken hoe INS ontstaat. Het immuunsysteem speelt hierin een belangrijke rol, maar we kennen het onderliggende mechanisme niet. Wij zullen in de monsters een groot aantal moleculen onderzoeken die een rol spelen bij het immuunsysteem. Een aantal van deze moleculen (biomarkers) is naar verwachting in de toekomst te gebruiken om voor een individuele patiënt te voorspellen of de ziekte terugkeert en of de behandeling aanslaat.

4. Wat meedoen inhoudt

Als uw kind meedoet aan dit deel van het onderzoek zal er gelijktijdig met het afnemen van bloed ter diagnostiek van het nefrotisch syndroom, extra bloed worden afgenomen. Uw kind hoeft hiervoor dus niet extra geprikt te worden. Na het afnemen van het bloed wordt er gestart met de standaardbehandeling voor deze ziekte.

5. Wat wordt er van u verwacht

- U wordt gevraagd bij thuiskomst de volledige informatiebrief voor de LEARNS-studie door te lezen en na te denken over deelname aan het vervolg van de studie.
- Uw kind gebruikt de medicatie (prednisolon) zoals voorgeschreven door de dokter.

- Bij thuiskomst wordt u gevraagd een vragenlijst in te vullen over de kwaliteit van leven van u en van uw kind (indien <8 jaar). U ontvangt hierover een aparte brief. Aanmelden kan op de KLIK-website: www.hetklickt.nu.

Zwangerschap

Als uw dochter zwanger is of borstvoeding geeft, mag zij niet meedoen aan het onderzoek.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit uw kind mee te laten doen. Het afnemen van extra bloed heeft geen voordeel voor uw kind. Deelname draagt echter wel bij aan de kennis 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. In totaal zullen wij 8 mL (kinderen <6 jaar) of 12 mL (kinderen 6 jaar of ouder) extra bloed afnemen. Deze hoeveelheden geven voor kinderen geen problemen.

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

U beslist zelf of u uw kind mee wilt laten doen aan het onderzoek. Als u niet wilt meedoen wordt er geen extra bloed afgenomen en wordt uw kind zoals gebruikelijke behandeld. Als u besluit uw kind wel mee te laten doen, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. U hoeft geen reden op te geven. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal (bloed en urine) worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Verzet van uw kind

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet. De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien.

De onderzoeker zal zich houden aan de *Gedragscode verzet minderjarige*.

8. Einde van het onderzoek

Deelname van uw kind aan dit deel van het onderzoek stopt als:

- Alle bloed- en urinesamples 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 het lichaamsmateriaal en de medische gegevens van uw kind worden verzameld en gebruikt. Elk proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. De naam van uw kind en andere persoonlijke gegevens die hem/haar direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Gegevens van uw kind

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

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw 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 en (inter)nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de European Medicines Agency (EMA). Zij houden de gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonlijke gegevens (initialen, geslacht en leeftijd) van uw kind.

De onderzoeker bewaart de gegevens van uw kind ongeveer 15 jaar.

Lichaamsmateriaal van uw kind

Met het bloed en urine doen wij ook onderzoek naar de erfelijke varianten van het 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 de gezondheid van uw kind. Wij zullen u van deze

bevindingen op de hoogte stellen. Als u dat niet wilt, kan uw kind niet meedoen aan dit deel van het onderzoek.

Op het toestemmingsformulier vragen we u of u wel of geen toestemming geeft voor het bewaren van restmateriaal van de bloedmonsters en urinemonsters van uw kind 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 de gegevens van uw kind

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens van uw kind kunt u de 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 de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl>) raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens (Onderzoeksleider, zie **bijlage A**: Contactgegevens). Bij vragen of klachten raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens (zie tevens **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 uw kind als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U heeft toegang tot deze website. U 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 u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Informeren huisarts

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

niet meedoen aan dit onderzoek. Uw kind kan niet deelnemen aan het onderzoek als hij/zij geen huisarts heeft.

12. Reiskostenvergoeding voor meedoen

U 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. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u 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 u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

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

Bedankt voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier Immunomics: Ouders en verzorgers.
- 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 kindermatologie
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 ouders/verzorgers proefpersoon

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

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

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

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

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: __/__/__

Naam ouder/voogd**:

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: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** 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.