

## **Informatie- en toestemmingsformulier voor deelname aan de Biobank LEARNS**

Beste deelnemer,

Jij ontvangt deze brief omdat je (waarschijnlijk) een nierziekte, het idiopathisch nefrotisch syndroom (INS) hebt. Wij vragen jou om mee te doen aan het opzetten van een biobank waarvoor een beetje extra bloed en urine wordt afgenomen. Een biobank is een grote verzameling van lichaamsmateriaal zoals bloed, urine en/of weefsel van zowel patiënten als gezonde personen. Dit lichaamsmateriaal ligt opgeslagen in grote vriezers. Hier kunnen we in de toekomst onderzoek mee doen, in ons geval is dat naar het idiopathisch nefrotisch syndroom. Meedoen aan de biobank is vrijwillig. Om mee te doen is wel jouw schriftelijke toestemming nodig.

Deze biobank is een onderdeel van de LEARNS-studie. Over de LEARNS-studie zullen we je apart informeren en zullen we je apart om toestemming vragen. Je kan mee doen aan de biobank en besluiten niet mee te doen aan de LEARNS-studie en andersom.

Als je het goed vindt om bloed en urine af te staan voor het onderzoek, zullen de buisjes met bloed en urine voor de biobank worden opgeslagen in het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam. Na het stoppen van het onderzoek zal jouw lichaamsmateriaal (bloed en urine) maximaal 15 jaar bewaard worden. Buisjes die zijn opgeslagen kunnen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek naar het idiopathisch nefrotisch syndroom. Dit kan gedaan worden door ziekenhuizen die verbonden zijn aan de LEARNS-studie, maar ook door onderzoekers uit het buitenland (binnen en buiten de Europese Unie, daar vertellen we je straks meer over).

### **Wat is het doel van de biobank?**

Met de buisjes bloed en urine (monsters) die we verzamelen willen we meer te weten komen over hoe het nefrotisch syndroom ontstaat. Het afweersysteem (immuunsysteem) speelt hierbij een belangrijke rol, maar we weten nog niet precies hoe dit werkt. Dit willen we onderzoeken met bloed van patiënten zoals jij en vergelijken met kinderen die deze ziekte niet hebben. Het kan zijn dat we in de komende tijd meer te weten komen over deze ziekte en er daardoor nieuwe onderzoeksvragen ontstaan. De biobank kan ons helpen deze vragen te beantwoorden.

## **Wat wordt er van mij verwacht?**

Als je het goed vindt om aan dit onderzoek mee te doen, zal er op verschillende momenten per keer 5 mL extra bloed worden afgenomen en 10 mL urine worden opgevangen. De momenten waarop we extra bloed afnemen vallen gelijk met de momenten van de LEARNS-studie, als je daar ook aan meedoet. Dit zijn de verschillende momenten:

- week 0: eerste keer INS en voordat er gestart is met de behandeling,
- week 4,
- week 8,
- week 20 en
- in het geval de ziekte terugkomt (terugval).

Alle bloedafnames zullen gecombineerd worden met de bloedafnames die jouw dokter nodig heeft voor het behandelen van jouw nierziekte, waardoor je niet extra geprikt hoeft te worden.

Als je ook meedoet met de LEARNS-studie willen wij graag lichaamsmateriaal dat overblijft na het uitvoeren van onderzoekjes, opslaan in de biobank. Dit doen we nadat het onderzoek (na ongeveer 5 jaar) is afgelopen. Ook bloed en urine dat overblijft van de onderzoeken die nodig zijn voor de behandeling van jouw ziekte willen we opslaan in de biobank. Je kunt hier apart toestemming voor geven.

## **Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met jouw lichaamsmateriaal naar voren komen en die voor jou en je familie van belang kunnen zijn?**

Het is niet uitgesloten dat er tijdens het doen van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met jouw lichaamsmateriaal zaken naar voren komen die van belang zijn voor jouw gezondheid en/of die van jouw familie. Je moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een erfelijke ziekte of aandoening of een groter risico daarop. Wij zullen je dit via jouw eigen kinderarts of de huisarts laten weten als blijkt dat er een gevaar bestaat voor jouw gezondheid en die van je familie en waarvoor we een behandeling hebben. We zullen steeds goed afwegen of het echt nodig is om jou en je familie van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. Wij vragen hierom advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Als je niets wilt weten van zulke bevindingen, dan kan je niet meedoen aan de biobank.

## **Wat gebeurt er met jouw lichaamsmateriaal en jouw gegevens?**

Wij willen jouw persoonlijke gegevens (leeftijd en geslacht) en je medische gegevens (o.a. het beloop van de ziekte, de medicijnen die je gebruikt, hoe goed je nieren werken, enzovoort) graag 15 jaar bewaren. Deze gegevens worden verzameld in de computer. Jouw gegevens en lichaamsmateriaal worden opgeslagen met een code en daardoor kunnen anderen niet direct weten dat het van jou is. Alleen de onderzoekers hebben de sleutel tot deze code. Met jouw gegevens en lichaamsmateriaal zullen we misschien in de toekomst wetenschappelijk onderzoek naar het idiopathisch nefrotisch syndroom doen.

Als de hoofdonderzoeker het goed vindt, is het mogelijk dat in de toekomst ook onderzoekers uit het buitenland van jouw gegevens en lichaamsmateriaal gebruik willen maken. Belangrijk is dan om te weten dat als deze mensen niet uit de Europese Unie komen (een vereniging waarin een groot aantal landen in Europa, waaronder Nederland, lid van zijn) er misschien wel minder strenge regels gelden op het gebied van de bescherming van persoonlijke gegevens.

Op het toestemmingsformulier kan je aangeven of je akkoord gaat met het verzamelen, opslaan en onderzoek doen met jouw gegevens en lichaamsmateriaal. Je kan apart toestemming geven voor het delen met onderzoekers uit landen buiten de EU. Je kan de toestemming altijd weer intrekken. De buisjes bloed en urine worden dan vernietigd. Als er al metingen zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Al jouw gegevens blijven vertrouwelijk. Sommige mensen mogen jouw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die de gegevens van jou kunnen inzien zijn de eigen dokter, het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden jouw gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geef je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de jouw medische –en persoonsgegevens.

## **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als je besluit om mee te doen aan het toekomstig onderzoek, vragen wij jou het toestemmingsformulier te ondertekenen. Voor het meedoen aan het onderzoek hebben we ook de toestemming van je ouders nodig.

Bedankt voor je aandacht.

Met vriendelijke groeten,  
Namens het LEARNS-consortium.

Dr. A.H.M. Bouts, kinderarts-nefroloog  
Projectleider LEARNS

F. Veltkamp, arts-onderzoeker

## Contactgegevens voor [Naam ziekenhuis]

### Onderzoeksleider:

Dr. A.H.M. Bouts, kinderarts-nefroloog  
Emma Kinderziekenhuis, afdeling kindernefrologie  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost  
T: 020 – 566 8844 (secretariaat)  
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 arts:

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

### Klachten:

[Lokaal klachtenfunctionaris]

## Toestemmingsverklaring behorende bij de Biobank LEARNNS

Ik heb de proefpersoneninformatie over de Biobank LEARNNS gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze biobank wil deelnemen.

Naam proefpersoon (kind) :.....

Geboortedatum: ...../...../.....

- Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment, zonder dat ik daarvoor een reden moet opgeven, kan terugtrekken.
- Ik geef toestemming voor de afname, opslag en analyses van bloed en urine ten behoeve van onderzoek op het gebied van nefrotisch syndroom.
- Ik verleen toestemming voor de opslag en analyse van mijn gegevens en mijn lichaamsmateriaal ten behoeve van onderzoek op het gebied van nefrotisch syndroom.
- Ik geef toestemming mijn gecodeerde gegevens 15 jaar te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde lichaamsmateriaal voor 15 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Ik weet dat mijn lichaamsmateriaal en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan ziekenhuizen en onderzoekers uit binnen- en buitenland die onderzoek doen naar het idiopathisch nefrotisch syndroom.
- Ik geef **wel/geen\*** toestemming voor het delen van mijn gegevens en lichaamsmateriaal aan landen buiten de EU.
- Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig probleem of risico voor de gezondheid van mij en/of mijn familie waarvoor behandeling beschikbaar is, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.
- Ik geef **wel/geen\*** toestemming om eventueel overgebleven materiaal uit de LEARNNS-studie te gebruiken voor de biobank na afloop van het onderzoek (na ongeveer 5 jaar).
- Ik geef **wel/geen\*** toestemming overgebleven materiaal uit de zorg te gebruiken voor de biobank.

*\*Doorhalen wat niet van toepassing is.*

Handtekening proefpersoon: .....

Datum: ...../...../.....

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: .....

Datum: ...../...../.....

## **Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de Biobank LEARNS**

Hierbij trek ik mijn deelname aan de Biobank LEARNS in.

Ik begrijp dat mijn lichaamsmateriaal dat is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd.

Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die al in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Ik verzoek de beheerder van de Biobank AMC om mijn lichaamsmateriaal en mijn gegevens die zijn opgeslagen te vernietigen.

Naam deelnemer (kind) :.....

Geboortedatum: ...../...../.....

Handtekening deelnemer: : .....

Datum: ...../...../.....