

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

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw kind (waarschijnlijk) een nierziekte, idiopathisch nefrotisch syndroom (INS) heeft. Wij vragen u om uw kind mee te laten doen aan een zogenaamde biobank. In een biobank wordt lichamelijk materiaal zoals bloed, urine en/of weefsel van patiënten en gezonde personen opgeslagen. Dit materiaal kan worden gebruikt voor toekomstig onderzoek, in ons geval naar het idiopathisch nefrotisch syndroom. Meedoen aan de biobank is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

De biobank is een onderdeel van de LEARNS-studie. Over de LEARNS-studie zullen we u apart informeren en om toestemming vragen. U kunt uw kind mee laten doen aan de biobank en besluiten hem/haar niet mee te laten doen aan de LEARNS-studie, en andersom.

Als u met het afstaan van monsters voor het onderzoek instemt, zullen de monsters voor de biobank worden opgeslagen in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam (AMC). Na het sluiten van het onderzoek zullen de bloedmonsters maximaal 15 jaar bewaard worden. Monsters die zijn opgeslagen kunnen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek naar het nefrotisch syndroom door instellingen en onderzoekers binnen het LEARNS-consortium, maar ook door onderzoekers uit het buitenland (binnen en buiten de Europese Unie, u leest hier later meer over).

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

Het doel van de biobank is om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van het idiopathisch nefrotisch syndroom. Het afweersysteem (immuunsysteem) speelt hierbij een belangrijke rol, maar we weten nog niet precies hoe dit werkt. Het is van groot belang om de eerste monsters te verkrijgen vóór het starten van de behandeling, omdat medicatie van invloed is op het immuunsysteem. Door toegenomen kennis kunnen er nieuwe onderzoeksvragen in de toekomst ontstaan. Voor dergelijke vragen is de biobank een handig instrument.

### **Wat houdt meedoen aan de biobank in voor uw kind?**

Als u ermee instemt om uw kind aan de biobank deel te laten nemen, zal er op verschillende momenten 5 mL extra bloed worden afgenomen en 10 mL extra urine worden opgevangen.. De

verschillende momenten vallen samen met de bloedafnames voor de zorg en de extra bloedafnames voor de LEARNNS-studie (indien uw kind ook hieraan deelneemt). Uw kind hoeft dus niet extra geprikt te worden. De afnamemomenten zullen als volgt zijn:

- week 0: eerste presentatie INS, vóór de start van de prednisolonbehandeling,
- week 4,
- week 8,
- week 20 en
- in het geval van een terugval van de ziekte.

Wij vragen u ook om toestemming voor het opslaan van overgebleven lichaamsmateriaal afkomstig uit de zorg en, indien uw kind ook meedoet aan de LEARNNS-studie, ook voor het opslaan van overgebleven lichaamsmateriaal hiervan. U kunt hier apart toestemming voor geven.

### **Wat doen wij met bevindingen die uit wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal naar voren komen en die voor het kind en zijn/haar familieleden van belang kunnen zijn?**

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal van uw kind zaken naar voren komen die van belang zijn voor zijn/haar gezondheid en/of de gezondheid van familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een erfelijke ziekte of aandoening of een verhoogd risico daarop. Wij zullen u via uw huisarts van dergelijke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of –risico waarvoor een behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u en uw kind van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen wij advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u niet geïnformeerd willen worden, dan kan uw kind niet meedoen aan de biobank.

### **Wat gebeurt er met het lichaamsmateriaal en de gegevens van mijn kind?**

Wij willen het lichaamsmateriaal samen met de persoonlijke gegevens (leeftijd en geslacht) en medische gegevens (o.a. beloop van de ziekte, medicatiegebruik, nierfunctie, etc.) van uw kind graag 15 jaar bewaren voor toekomstig onderzoek naar het nefrotisch syndroom. De gegevens worden verzameld in een elektronische database (CastorEDC). Deze gegevens worden met een code opgeslagen en zijn daardoor niet direct herleidbaar naar uw kind. Alleen de onderzoekers zijn in het bezit van de sleutel tot de code.

Na toestemming van de projectleider van de studie, is het mogelijk dat in de toekomst onderzoekers uit het buitenland van de gegevens en het materiaal gebruik willen maken. Binnen de EU gelden gelijke afspraken op het gebied van privacybescherming, buiten de EU zou het kunnen dat het niveau van de privacybescherming lager is. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u akkoord gaat met het verzamelen, opslaan en analyseren van het materiaal en de gegevens van uw kind. Ook vragen wij u apart om toestemming voor het beschikbaar stellen van het materiaal en de gegevens voor **niet**-EU landen. U en uw kind kunnen deze toestemming altijd weer intrekken. De bloedmonsters van uw kind worden dan vernietigd. Als er al metingen in de monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Alle gegevens van uw kind blijven vertrouwelijk. Sommige mensen mogen de medische en persoonsgegevens inzien van uw kind. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die de gegevens van uw kind kunnen inzien zijn de eigen arts, het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden de gegevens van uw kind geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische en persoonsgegevens van uw kind.

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit om uw kind aan het toekomstig onderzoek mee te laten doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Op het moment dat uw kind 16 jaar wordt, zullen wij uw kind opnieuw om toestemming vragen voor deelname aan de biobank.

Bedankt voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Namens het LEARNS-consortium,

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

F. Velkamp, arts-onderzoeker

Projectleider LEARNS

## 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 LEARNs

Ik heb de proefpersoneninformatie behorende bij de Biobank LEARNs als gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind al dan niet aan deze biobank zal deelnemen.

Naam proefpersoon (kind) :.....

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

- Ik begrijp dat deelname van mijn kind volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mijn kind op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.
- Ik verleen toestemming voor de afname, opslag en analyse van bloed en urine van mijn kind ten behoeve van toekomstig onderzoek op het gebied van nefrotisch syndroom
- Ik verleen toestemming voor de opslag en analyse van de gegevens en het lichaamsmateriaal van mijn kind ten behoeve van onderzoek op het gebied van nefrotisch syndroom.
- Ik geef toestemming de gecodeerde medische en persoonsgegevens van mijn kind 15 jaar te bewaren.
- Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal van mijn kind voor 15 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Ik weet dat lichaamsmateriaal en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen en onderzoekers uit binnen –en buitenland die onderzoek doen naar het idiopathisch nefrotisch syndroom.
- Ik geef **wel/geen\*** toestemming voor uitgifte van gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind aan landen buiten de EU.
- Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal van mijn kind zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is voor mijn kind en/of zijn/haar familieleden, 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 LEARNs-studie te gebruiken voor de biobank na afloop van het onderzoek (na ongeveer 5 jaar).
- Ik geef **wel/geen\*** toestemming overgebleven materiaal afkomstig van de reguliere zorg te gebruiken voor de biobank.
- Ik geef **wel/geen\*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolg onderzoek.

*\*Doorhalen wat niet van toepassing is.*

Naam ouder/voogd: .....

Handtekening ouder/voogd: ..... Datum: ...../...../.....

Naam ouder/voogd: .....

Handtekening ouder/voogd: ..... 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 de deelname van mijn kind aan de Biobank LEARNS in.

Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mijn kind 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 reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

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

Naam deelnemer (kind) :.....

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

Naam ouder/voogd deelnemer: .....

Handtekening ouder/voogd deelnemer: : .....

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