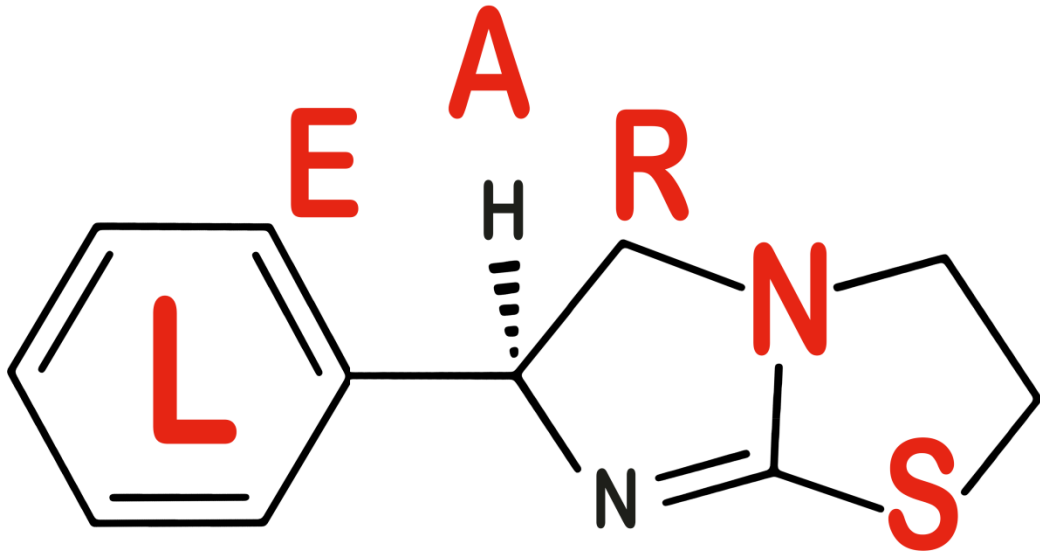


Proefpersoneninformatie voor kinderen 12 t/m 15 jaar, voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



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 prednisolonbehandeling.

Inleiding

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

Wij willen je vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Dit betekent dat als je niet wilt, je niet mee hoeft te doen. Om mee te doen is toestemming nodig van zowel jou als van je ouders. Hiervoor willen we je vragen de formulieren te ondertekenen die bij deze brief zitten.

Voordat je beslist of je mee wilt doen aan dit onderzoek, zullen we je eerst uitleg geven over het onderzoek. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker gerust om uitleg als je het niet snapt en vragen hebt. Je kunt er ook over praten met je ouders, vrienden of andere familieleden. Ook kan je aan de onafhankelijk deskundige, die aan het einde van deze brief genoemd wordt, meer informatie vragen. 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 in Nederland en 8 grote algemene ziekenhuizen. Ook doen er 5 ziekenhuizen in België mee.

Er zullen ongeveer 92 patienten meedoen uit Nederland en België waarvan ongeveer 70 uit Nederland.

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

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het medicijn levamisol (Elmisol®) toegevoegd aan de standaard prednisolon behandeling een terugval van INS voorkomt. De werking van levamisol vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof. In eerdere studies is het middel levamisol veilig gebleken.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het idiopathisch nefrotisch syndroom (INS) bij kinderen is een zeldzame ziekte 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. Zij worden behandeld met prednisolon, een middel dat je afweersysteem onderdrukt. Bij de meeste kinderen slaat de behandeling in eerste instantie aan, maar bij 8 van de 10 kinderen komt de ziekte terug. Hiervoor moet je dan opnieuw behandeld worden met prednisolon. We zoeken naar een behandeling waarbij de ziekte geneest. Er zijn aanwijzingen dat het medicijn levamisol terugval van INS voorkomt. Levamisol lijkt een effect op het afweersysteem te hebben. Levamisol staat op de lijst voor geneesmiddelen voor zeldzame ziekten en wordt door de kinderarts vaker voorgeschreven voor patiënten bij wie INS regelmatig terugkomt. In de LEARNS studie doen wij onderzoek met kinderen die voor de eerste keer INS hebben gekregen. De helft van de kinderen krijgt naast prednisolon levamisol, de andere helft placebo. Omdat er op dit moment een vergelijkbare studie in Frankrijk loopt, maken wij gebruik van het Franse prednisonschema. Dit houdt in dat er 18 weken in plaats van 12 weken prednisolon wordt gebruikt. De totale hoeveelheid prednisolon verschilt niet veel. Onze verwachting is dat in de groep kinderen die met de combinatie levamisol en prednisolon wordt behandeld de ziekte vaker weg blijft.

Kwaliteit van Leven

Behalve naar de werking en eventuele bijwerkingen zullen we ook onderzoeken of de nieuwe therapie invloed heeft op de kwaliteit van leven. Wij gebruiken hiervoor de “KLIK”-website. Dit is een veelgebruikt programma op internet waarbij de kinderen gedurende de looptijd van de studie een aantal vragenlijsten invullen.

Immunomics en Farmacologie

Tijdens onze studie nemen we op verschillende momenten bloed- en urinemonsters af. Monsters zijn kleine buisjes gevuld met bijvoorbeeld bloed of urine waarmee we verschillende testen zullen doen. Met die monsters gaan we ten eerste onderzoeken hoe INS ontstaat, want we kennen het onderliggende mechanisme (werking) niet. Wij zullen in de monsters een groot aantal moleculen onderzoeken die een rol spelen bij het immuunsysteem. Een molecule is het kleinste deel van een stof. 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. Daarnaast onderzoeken we hoe levamisol ingrijpt op het immuunsysteem. Dit noemen wij Immunomics.

Tot slot willen we weten hoe snel levamisol uit het bloed verdwijnt, hoeveel levamisol er nodig is om het gewenste effect te bereiken, of prednisolon de werking van levamisol

beïnvloedt en of speeksel een betrouwbare manier is om medicijn spiegels te meten waardoor bloedafnames overbodig worden (Farmacologie).

4. Wat meedoen inhoudt

Als je besluit om mee te doen, zal dat in totaal twee jaar duren. Nadat gebleken is dat je INS hebt start je met de standaardbehandeling met prednisolon.

Behandeling

In totaal word je 18 weken behandeld met prednisolon. Na 4 weken start je met het studiemedicijn, dit duurt 6 maanden (24 weken). De helft van de proefpersonen krijgt levamisol (Elmisol®), de andere helft placebo. Loting bepaalt welke behandeling je krijgt. Jijzelf, de dokter en de onderzoeker weten niet welk onderzoeksmiddel je krijgt. Als het voor jouw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Bezoeken en metingen

Je komt 8 keer in 12 maanden naar het ziekenhuis bij de kinderarts. Een bezoek duurt meestal 15 tot 30 minuten. Twee keer komen wij een dag naar jou toe om de hoeveelheid medicijn te meten in je bloed, dit doen we op 5 verschillende tijdstippen met steeds 2 uur ertussen. Hiervoor krijg je een infuus (een slangetje in het bloedvat) waar we de bloedafnames uit kunnen nemen. Het speeksel wordt verzameld door op een staafje te kauwen (op 2 verschillende dagen). Dit is niet vervelend en kan gewoon thuis.

Tijdens een bezoek aan het ziekenhuis zal het volgende gebeuren (zie figuur 1):

- We doen een lichamelijk onderzoek.
- We meten de bloeddruk, gewicht en lengte.
- We nemen bloed af voor standaard controle en om te kijken of er bijwerkingen zijn (2 buisjes). We nemen bloed af voor onderzoek voor Immunomics en farmacologie (zie overzicht).
- We laten jou een online vragenlijst invullen over de kwaliteit van leven (KLIK). Deze vragenlijsten kunnen thuis worden ingevuld. **Let op, de vragenlijsten worden alleen gebruikt voor het onderzoek, de arts kan deze niet zien en met jou bespreken.**

In **bijlage C** staat welke handelingen en metingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden

Visite	0	R1	2	3	4	5	6	7	8	9	RECIDIËF	Einde
Week	0	4	8	12	16	20	28	36	44	52		104
Studievisites	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Prednisolon												
Studiemedicatie		placebo of levamisol										
Farmacologie		x	x			x						
Immunomics	x	x	x			x					x	
Kwaliteit van leven	x	x					x			x		x

Figuur 1. Overzicht studievisites.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Er bestaat geen standaard controleschema. Het aantal controles hangt af van de kinderarts en hoe het met je gaat. In dit onderzoek is er een vast controleschema voor alle kinderen. Dit is belangrijk voor de onderzoeksresultaten. Alle controles bij de kinderarts worden gecombineerd met de studie, ook de extra bloed- en urineafnames.

5. Wat wordt er van jou verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat je je aan bepaalde afspraken houdt.

De afspraken zijn dat je

- het onderzoeksmedicijn inneemt volgens de uitleg;
- afspraken voor bezoeken nakomt;
- het dagboek invult en meeneemt naar de poli of het dagboek invult op internet;
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij je draagt. Hierop staat dat je meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als je bij een andere arts komt.
- thuis de KLIK vragenlijsten invult.

Het is belangrijk dat je ouders contact opnemen met de onderzoeker:

- voordat je andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn;
- als je in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als je plotseling gezondheidsklachten krijgt;

- als je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als je contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Meisjes die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen zij niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen.

Word je tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden.

6. Mogelijke bijwerkingen

Het onderzoeksmiddel levamisol kan bijwerkingen geven zoals misselijkheid, buikpijn of hoofdpijn. De kans hierop is klein. Dit hebben wij gezien in eerdere studies met levamisol. Heb je last van een bijwerking? Neem dan contact op met je arts.

Er kunnen ook bijwerkingen in het bloed gezien worden zoals: verlaging van de witte bloedcellen, verlaging van bloedplaatjes, verhoging van leverenzymen. Deze bijwerkingen komen ook weinig voor en zijn omkeerbaar na het stoppen van de medicatie. De bijsluiters van levamisol vind je als bijlage bij deze brief.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Bij onderzoek in het laboratorium en bij dieren waren er geen aanwijzingen voor beschadiging van het erfelijk materiaal door levamisol. Ook bij patiënten is dit niet aangetoond. De nodige onderzoeken zijn alleen nog niet helemaal afgerond. Bij elk polibezzoek zal de arts vragen of er bijwerkingen zijn en ook mogelijk nieuwe bijwerkingen bijhouden.

Placebo

Ook placebo kan bijwerkingen hebben. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van de behandeling en de aandoening. In het geval van deze studie moet je denken aan bijwerkingen van prednisolon en symptomen die bij INS horen. Omdat de kinderarts en jij niet weten welk medicijn je gebruikt, moet je klachten en/of mogelijke bijwerkingen altijd bij een bezoek aan de kinderarts vermelden.

Metingen

Bloedafnames kan je voelen of kunnen een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we voor de studie maximaal 17 milliliter bloed per keer bij je af. Deze hoeveelheid geeft bij kinderen geen problemen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat je de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat je besluit mee te doen. De verwachting is dat de combinatiebehandeling ervoor zorgt dat je geen of minder snel een terugval krijgt van INS, maar zeker is dat niet. Ook weet je niet of je placebo krijgt. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan de ziekte terugkomen. Deelname draagt wel bij aan de kennis over de behandeling van het nefrotisch syndroom en kan kinderen met dezelfde ziekte als jij in de toekomst helpen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het medicijn levamisol;
- inname medicatie volgens strikte procedures.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- extra bloedafnames tijdens het onderzoek;
- extra tijd die het jou kost voor het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten, de eventueel extra ziekenhuis bezoeken dan strikt noodzakelijk (0-5 bezoeken) en de mogelijke extra reistijd naar het ziekenhuis;
- (extra) testen;
- dat je afspraken hebt waar je je aan moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven. Het uitgangspunt is jij en je ouders goed geïnformeerd worden over belangrijke bevindingen.

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

Je beslist zelf of je mee wilt doen aan het onderzoek. Als je niet wilt meedoen, word je op de gebruikelijke manier behandeld voor je ziekte, namelijk met alleen prednisolon. Je kinderarts kan je meer vertellen over de standaardbehandeling en de bijwerkingen daarvan.

Als je wel mee wilt doen, dan kan je je altijd bedenken en alsnog stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

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

9. Einde van het onderzoek

Je deelname aan het onderzoek stopt als

- je zelf kiest om te stoppen;
- het einde van jouw deelname aan het onderzoek is bereikt (na 2 jaar);
- de onderzoeker het beter voor jou vindt om te stoppen;
- het AMC, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

De medicatie die je gebruikt hebt bij het onderzoek, is beschikbaar na afloop van het onderzoek. De behandelend arts zal met je praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker je over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer tussen 2 en 4 jaar na start deelname. De onderzoeker kan je dan ook vertellen of je levamisol of placebo hebt gekregen. Als je dit niet wilt, dan kan je dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het je dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van de gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat jouw bloed en urine (lichaamsmateriaal) en de medische en persoonsgegevens (initialen, geboortedatum en geslacht) worden verzameld en gebruikt. Elk kind krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Je naam en andere persoonsgegevens die naar jou kunnen leiden worden daarbij weggelaten.

Jouw gegevens

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

Sommige mensen mogen je medische en persoonsgegevens 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 die 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. Zij houden jouw gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van jouw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart jouw gegevens 15 jaar

Jouw lichaamsmateriaal

Met jouw bloed en urine doen wij ook onderzoek naar de erfelijke varianten van je immuunsysteem. 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 voor zolang de studie duurt (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).

11. 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** vind je meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker

Wij sturen de huisarts, de behandelend arts en de apotheker altijd een brief of email 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.

13. Reiskostenvergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten je niets. Je wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel worden alle extra reiskosten die gemaakt zijn voor het onderzoek vergoed.

14. Heb je nog vragen?

Bij vragen kan je contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt 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 ziekenhuis en/of het AMC. Alle gegevens vind je in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd hebt gehad, word 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 handtekeningenblad wordt door je behandelend arts bewaard. Je krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt voor je aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersonen
- E. Bijlage levamisol (Elmisol®)
- F. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie September 2014)

Bijlage A: contactgegevens voor Academisch Medisch Centrum

Onderzoeksleider:

Dr. A.H.M. Bouts, kinderarts-nefroloog
Emma Kinderziekenhuis, afdeling kindernefrologie
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
T: 020 – 566 8844
E: a.h.bouts@amc.uva.nl / learns@amc.uva.nl
W: www.learns.nl

Onderzoeksarts:

F. Veltkamp, arts-onderzoeker
Emma Kinderziekenhuis, afdeling pathologie & kindernefrologie
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost
T: 020 – 566 9111 / 06 – 4232 5658
E: f.veltkamp@amc.uva.nl / learns@amc.uva.nl
W: www.learns.nl

Onafhankelijk deskundige:

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

Klachten:

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang AMC
AMC Poligebouw, A0 (9.00 – 12.30 uur en 13.00 – 15.30 uur)
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
T: 020-56 63355
E: klachtenfunctionaris@amc.nl

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 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 8844 (secretariaat kindergeneeskunde).

Bijlage C: Standaard- en onderzoekshandelingen

Visite 1 - Week 4

Standaard zorg:

- Onderzoeken of INS op prednisolon heeft gereageerd
- Medisch onderzoek (ziektes/symptomen in afgelopen 4 weken, dagen eiwitvrije urine, prednisolon behandeling)
- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Informed consent tekenen
- Zwangerschapstest (urine) in personen die zwanger kunnen worden
- Sliktest voor onderzoeksmedicatie voor kinderen jonger dan 6 jaar
- Afname bloed- en urine voor Immunomics

Na de visite thuis:

- Afname speekselmonsters
- Invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten via de KLIK-website
- Studiemedicatie wordt <7 dagen na visite aan huis geleverd
- Starten met onderzoeksmedicatie zodra medicatie is ontvangen (start eerstvolgende ochtend volgens instructies)
- Invullen dagboekje

Visit 2 – week 8

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Bijwerkingen en andere medicijnen bespreken
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).
- Afname van bloed- en speekselmonsters op 5 verschillende tijdstippen (voor inname medicijnen en 2, 4, 6, 8 uur na inname)
- Afname van bloed- en urinemonsters voor Immunomics

Visite 3 – week 12

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Bijwerkingen en andere medicijnen bespreken
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).

Visite 4 – week 16

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Bijwerkingen en andere medicijnen bespreken
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).

Visit 5 – week 20

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Bijwerkingen en andere medicijnen bespreken
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).
- Afname van bloed- en urinemonsters voor Immunomics
- Afname van bloedmonsters op 5 verschillende tijdstippen (voor inname medicijn en 2, 4, 6, 8 uur na inname)

Visite 6 – week 24

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Bijwerkingen en andere medicijnen bespreken
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).
- Invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten via de Klik website

Visite 7 – week 36

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Bijwerkingen en andere medicijnen bespreken
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).

Visite 8 – week 44

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).

Visite 9 – week 52 (1 jaar)

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).
- Invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten via de KLIK website

Eind van studie – Week 104 (2 jaar)

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster

Onderzoek:

- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).
- Invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten via de KLIK website

Visite bij terugval

Standaard zorg:

- Lichamelijk onderzoek
- Afname bloed- en urine monster
- Start behandeling voor terugval

Onderzoek:

- Afname van bloed- en urinemonsters voor Immunomics
- Dagboekje doornemen voor urine-uitslagen, prednisolon en studiemedicatie gebruik, dagen gemist op school (kind).

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon (kinderen 12 t/m 16 jaar)

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 (kind):

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts, specialist die mij behandelt en apotheker dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts of kinderarts die mij behandelt.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn adresgegevens door de ziekenhuisapotheek van het AMC.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en 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 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 mijn bloed- en urinemonsters tijdens de studie (ongeveer 5 jaar) te bewaren.
- Ik geef **wel**
 - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 - niet** geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __/__/__

Ik verklaar 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: __/__/__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __/__/__

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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