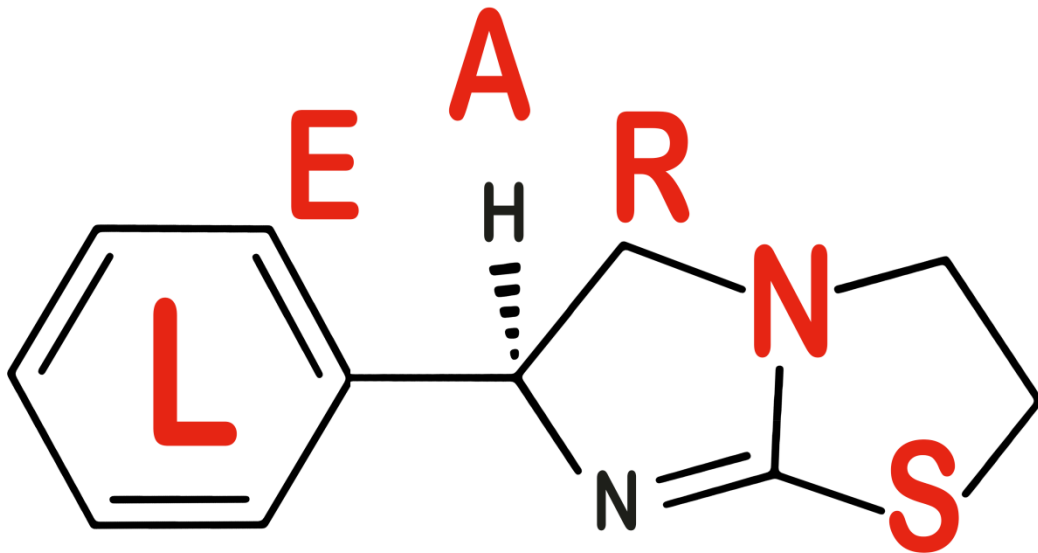


## Informatiebrief voor ouders/verzorgers van proefpersonen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



**LE**vamisol as **A**djuvant therapy to **R**educe relapses  
of **N**ephrotic **S**yndrome

### 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**

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.

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 uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het einde van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Algemene informatie over deelname aan onderzoek vindt u in de bijgevoegde 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**

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het medicijn levamisol (Elmisol®) dat toegevoegd is aan de standaard prednisolon behandeling een terugval van de ziekte 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 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.

Kinderen met INS worden behandeld met prednisolon, een middel dat het immuunsysteem onderdrukt. Bij de meeste kinderen is de behandeling in eerste instantie succesvol, maar bij 80% van de kinderen komt de ziekte terug en bij 50% meerdere terugvallen per jaar. Hiervoor is opnieuw behandelen met prednisolon noodzakelijk.

In een eerder onderzoek bij kinderen met vaak terugkerend INS zagen wij dat levamisol toegevoegd aan de prednisolon behandeling minder vaak een terugval gaf. Levamisol lijkt ook een effect op het immuunsysteem lijkt te hebben zonder dat de afweer wordt onderdrukt. Levamisol is niet geregistreerd, maar is een weesgeneesmiddel (voor zeldzame ziekten, zoals INS) en wordt op basis van een artsenverklaring voorgeschreven aan patiënten die veel terugvallen hebben van de ziekte.

In de LEARNS studie doen wij onderzoek met kinderen die voor de eerste keer INS hebben ontwikkeld. De helft van de kinderen krijgt naast de prednisolon levamisol (studiegroep), de andere helft krijgt placebo (controlegroep). De levamisol is dus een aanvullende behandeling. Omdat er in Frankrijk een soortgelijke studie loopt, maken we gebruik van het Franse prednisolonschema. Dit houdt in dat uw kind 18 weken in plaats van 12 weken prednisolon gebruikt, maar de totale hoeveelheid prednisolon is nagenoeg gelijk.

Onze hypothese (verwachting) is dat in de groep kinderen die met de combinatie prednisolon en levamisol wordt behandeld de ziekte vaker weg blijft.

#### **Kwaliteit van Leven**

Behalve naar de klinische effectiviteit 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 veelgebruikte website waarbij ouders (en kinderen) gedurende de looptijd van de studie een aantal vragenlijsten invullen.

#### **Immunomics en Farmcologie**

Tijdens onze studie nemen we op verschillende momenten bloed- en urinemonsters af. Deze monsters zullen gebruikt worden om te onderzoeken hoe INS ontstaat, want we kennen het onderliggende mechanisme niet. Wij zullen in de monsters een groot aantal moleculen onderzoeken die een rol spelen bij het immuunsysteem (Immunomics). 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.

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 en waarmee bloedafnames overbodig worden (Farmacologie).

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Als uw kind meedoet, duurt dat totaal 2 jaar voor uw kind.

##### **Geschiktheidsonderzoek**

Na het vaststellen van de diagnose INS is bij uw kind de standaard behandeling met prednisolon gestart.

Na 4 weken zal er onderzocht worden of uw kind gereageerd heeft op de prednisolon door te bepalen of er nog eiwit in de urine aanwezig is. Een goede respons op de behandeling is noodzakelijk voor deelname aan de studie. Als uw kind 6 jaar of jonger is, zal uw kind gevraagd worden om een placebotablet te slikken ter grote van de studiemedicatie om te kijken of uw kind deze door kan slikken.

##### **Behandeling**

In totaal wordt uw kind 18 weken behandeld met prednisolon. Na 4 wordt het studiemedicijn toegevoegd aan de prednisolonbehandeling. Uw kind gaat 6 maanden (24 weken) het studiemedicijn gebruiken. De helft van de proefpersonen krijgt levamisol (Elmisol®), de andere helft placebo. Loting bepaalt welke behandeling uw kind krijgt. U, de kinderarts en de onderzoeker weten niet in welke groep uw kind zit. Als het voor de gezondheid van uw kind belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

##### **Bezoeken en metingen**

Uw kind komt 8 keer in 12 maanden naar het ziekenhuis bij de kinderarts. Een bezoek duurt meestal 15 tot 30 minuten. 2 keer komt er iemand bij u thuis langs om de concentratie van het medicijn in het bloed te meten (op 5 verschillende tijdstippen) . Hiervoor krijgt uw kind een infuus waar we de bloedafnames uit kunnen nemen, dit voorkomt extra prikken. Het speeksel wordt verzameld door op een staafje te kauwen (2 keer).

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 routine controle en controle op bijwerkingen (2 buisjes).
- We nemen bloed af voor onderzoek voor Immunomics en farmacologie (zie overzicht).
- We laten u (en uw kind) een online vragenlijst invullen over kwaliteit van leven (KLIK).

Deze vragenlijsten kunnen thuis worden ingevuld. **Let wel, de vragenlijsten worden slechts gebruikt voor onderzoek, de arts kan deze niet inzien.**

Visite	0	R1	2	3	4	5	6	7	8	9	RECIDIEF	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.

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

### Anders dan bij gebruikelijke zorg

Er bestaat geen standaard controleschema. Dit hangt af van de kinderarts en hoe het met uw kind gaat. In dit onderzoek hebben we een vast controleschema voor alle kinderen. Dit is belangrijk voor de onderzoeksresultaten. Alle controles worden gecombineerd met de studie, ook de bloed- en urineafnames.

## 5. Wat wordt er van u verwacht

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

De afspraken zijn dat u (uw kind):

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

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat uw kind andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als uw kind in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw kind plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u of uw kind niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

### **Zwangerschap**

Als uw dochter zwanger is of borstvoeding geeft, mag zij niet meedoen aan het onderzoek. Ook mag zij niet zwanger worden. Het onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor het ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen.

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

## **6. Mogelijke bijwerkingen**

Levamisol kan bijwerkingen geven zoals misselijkheid, buikpijn of hoofdpijn. De kans hierop is klein. Dit is beschreven in eerdere studies met levamisol. Heeft uw kind last van een bijwerking? Neem dan contact op met de 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 weinig voor en verdwijnen na stoppen van de medicatie. Een bijsluiter van levamisol treft u als bijlage bij deze brief.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Laboratoriumonderzoek en dierexperimenteel onderzoek geven geen aanwijzingen voor beschadiging van het erfelijk materiaal door levamisol. Ook bij patiënten is dit niet aangetoond. Echter de noodzakelijke onderzoeken zijn nog niet volledig afgerond. Bij elk polibezocht 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 u denken aan bijwerkingen van prednison en symptomen die bij INS horen. Omdat de kinderarts en u niet weten welk medicijn uw kind gebruikt, moet u klachten en/of mogelijke bijwerkingen altijd

bij een bezoek aan de kinderarts vermelden.

### **Metingen**

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we voor deze studie maximaal 13 mL (kinderen <6 jaar) of 17 mL (kinderen vanaf 6 jaar) extra bloed per keer bij uw kind af. Deze hoeveelheid geeft bij kinderen geen problemen.

## **7. 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. De verwachting is dat de combinatiebehandeling ervoor zorgt dat uw kind geen of minder snel een terugval krijgt, maar zeker is dat niet. Ook weet u niet of uw kind placebo krijgt. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan de ziekte terugkomen. Deelname draag wel bij aan de kennis over de behandeling van INS en kan kinderen met dezelfde ziekte 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 u en uw kind kost voor het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten, de eventueel extra ziekenhuis bezoeken dan strikt noodzakelijk zijn (0-5 bezoeken) en de mogelijke extra reistijd naar een deelnemend ziekenhuis.
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u en uw kinderen zich moeten houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven. Het uitgangspunt is dat u en uw kind goed geïnformeerd worden over belangrijke bevindingen.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u wilt dat uw kind meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld voor de ziekte, namelijk met alleen prednisolon. De onderzoeker kan u meer vertellen over de standaardbehandeling en de bijwerkingen daarvan.

Als uw kind wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw kind wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor de ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. 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.

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 van minderjarige patiënten*.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om de deelname van uw kind te stoppen;
- het einde van het hele onderzoek voor uw kind is bereikt (na 2 jaar);
- de onderzoeker het beter voor u en uw kind 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 uw kind gebruikt heeft bij het onderzoek, is beschikbaar na afloop van het onderzoek. De behandelend arts zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

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

## **10. Gebruik en bewaren van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind**

Voor dit onderzoek is het nodig dat bloed en urine (lichaamsmateriaal) en de medische en persoonsgegevens (initialen, geboortjaar en geslacht) van uw kind worden verzameld en



gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. De naam en andere persoonsgegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

### **Gegevens van uw kind**

Alle gegevens van uw kind 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 persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die de gegevens van uw kind 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 (EMA). 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.

Tevens vragen wij uw toestemming om de naam en adres gegevens van uw kind door te geven aan de apotheek van het AMC. Zij hebben deze gegevens nodig om de studie medicatie naar uw thuisadres toe te sturen. Zij houden de gegevens geheim en zullen deze niet doorgeven aan derden.

De onderzoeker bewaart de gegevens van uw kind 15 jaar

### **Het lichaamsmateriaal van uw kind**

Met het bloed en urine doen wij ook onderzoek naar erfelijke varianten van het 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 de gezondheid van uw kind en/of familieleden. 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 die we hebben afgenomen. Deze monsters zullen zolang de studie duurt (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 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).

## **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** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

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

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

## **13. Reiskostenvergoeding voor meedoen**

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel worden alle extra reiskosten die worden gemaakt voor extra controles door deelname aan het onderzoek vergoed.

## **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk 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 en/of het AMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname van uw kind 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 uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier ouders of voogd
- 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](mailto:a.h.bouts@amc.uva.nl) / [learns@amc.uva.nl](mailto:learns@amc.uva.nl)  
W: [www.learns.nl](http://www.learns.nl)

### **Onderzoeksarts:**

F. Veltkamp, arts-onderzoeker  
Emma Kinderziekenhuis, afdeling pathologie & kindernefrologie  
Meibergdreef 9  
1105 AZ Amsterdam-Zuidoost  
T: 020 – 566 8844 / 06 – 4232 5658  
E: [f.veltkamp@amc.uva.nl](mailto:f.veltkamp@amc.uva.nl) / [learns@amc.uva.nl](mailto:learns@amc.uva.nl)  
W: [www.learns.nl](http://www.learns.nl)

### **Onafhankelijk deskundige:**

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

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming:**

Marleen Inge / Scott van Hecke  
Academisch Medisch Centrum  
E: [fg@amc.nl](mailto: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](http://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:	<a href="mailto:info@centramed.nl">info@centramed.nl</a>
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 (secretaariaat 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 bloed- en urine 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 ouders of voogd

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/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/apotheker 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 geef toestemming voor het gebruik van mijn adresgegevens door de ziekenhuisapothek van het AMC.
- 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 bloed- en urinemonsters van mijn kind gedurende de loop van de studie te bewaren.

- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om deze persoon/mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
  - Ik wil  **wel**  
 **niet** geïnformeerd worden na het onderzoek over welke behandeling is ontvangen/welke groep deze persoon/mijn kind zat.
  - Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/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.*