

Titel van de studie: **ADPedKD: An international web-based database for longitudinal data registry of children with Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease (ADPKD)**

Opdrachtgever van de studie: **UZ Leuven**

Onderzoeksinstituting: **UZ Leuven, Herestraat 49, 300 Leuven**

Ethisch comité: **Ethische Commissie onderzoek UZ / KU Leuven**

Plaatselijke artsen-onderzoekers: **Prof. Dr. Djalila Mekahli (djalila.mekahli@uzleuven.be)**

Clinical trial assistant: **Vanmeerbeek Lotte (lotte.vanmeerbeek@uzleuven.be)**

Dienst kinder nefrologie: U.Z. Leuven | Herestraat 49 - 3000 Leuven | Tel (016) 34 38 22

Beste

Je wordt opgevolgd door je dokter omdat je “Autosomaal dominant polycystische nierziekte (ADPKD)” hebt. Daarom wordt je nu gevraagd om mee te werken aan het ADPKD patiënten register, dat ADPedKD heet. Het is belangrijk dat je begrijpt waarom dit onderzoek uitgevoerd wordt en wat we precies willen doen, alvorens je beslist om deel te nemen of niet. Lees deze informatie alstublieft goed door. Het is mogelijk dat er in deze brief moeilijke woorden staan die je niet verstaat. Je kan op elk moment aan de dokter/onderzoeker vragen om deze woorden uit te leggen, of de informatie samen met jou te overlopen. Als je na het lezen van deze brief beslist deel te nemen aan het onderzoek, zullen we je vragen om je naam in te vullen en een handtekening te zetten. Zo geef je aan dat je akkoord gaat. Je vader of moeder of wettelijke voogd zullen ook een gelijkaardige brief ondertekenen. Indien je liever niet deelneemt, mag je dit zeggen aan de dokter. Je hoeft hier geen reden voor op te geven.

Wat is ADPKD?

“Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease” (afgekort als ADPKD) komt vaak voor: in 1 op 400 tot 1 op 1000 personen. De ziekte wordt veroorzaakt door een genetisch foutje. Daardoor groeien er cysten in de nieren, waardoor die, als mensen ouder worden, minder goed kunnen werken. Nu is er nog geen medicijn dat dit kan tegenhouden, dit weten vanuit studies bij volwassenen met de ziekte. Over de ziekte is nog veel niet gekend. We kunnen nu ook nog niet voorspellen hoe snel de nieren minder zullen werken bij patiënten met deze ziekte. Soms zien we ook bij kinderen al tekens van de ziekte zoals meer eiwit in de urine dan normaal of aanwezigheid van een hogere bloeddruk. Jij komt net als andere kinderen met ‘ADPKD’ elk jaar op controle, of sneller als we dit nodig vinden. Soms geven we medicatie aan kinderen voor hoge bloeddruk of het verhoogd eiwit in de urine, om op die manier de nieren zo goed mogelijk te beschermen.

Waarom doen we deze studie?

ADPedKD heeft als doelstelling om gegevens te verzamelen van ADPKD patiënten vanaf hun kinderleeftijd of zelfs van de periode nog voor ze geboren waren, over heel de wereld. Hoe werden patiënten tot nu toe in de verschillende landen opgevolgd en behandeld en welke behandelingen gaven een positief resultaat? We willen ook meer informatie over hetgeen leidt tot een milder of erger (vanaf jongere leeftijd) verloop van ADPKD. Er zal bijzondere aandacht gegeven worden aan de eerste presentatie van de ziekte, geboortegegevens, genetische testen en de opvolging van de ziekte.

Wat houdt deelname aan het onderzoek in?

Als jij en je ouders instemmen, kan het medisch personeel jouw informatie (symptomen, radiologische onderzoeken, laboratorium resultaten, de familie geschiedenis, genetische onderzoeksresultaten enzovoort) toevoegen aan de databank.

Je naam wordt vervangen door een code. Enkel de hoofdonderzoeker of een hiervoor bevoegd lid van het onderzoeksteam zal in staat zijn om je gegevens te linken aan jouw naam. Deze persoon zal jaarlijks nieuwe informatie over jouw opvolging toevoegen aan de databank.

Zullen er extra onderzoeken of extra consultaties nodig zijn voor ADPedKD?

Neen. Het medisch personeel zal je gegevens in het register invoeren. Er is geen extra onderzoek of ziekenhuisconsultaties nodig dat anders niet nodig is.

Wat zijn de voor- en nadelen van deze studie voor jou ?

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan deze studie aangezien we enkel bestaande gegevens verzamelen in ADPedKD. Je zal niet anders worden behandeld door je dokter.

Deelnemen aan deze studie heeft geen onmiddellijke voordelen voor jou, maar mogelijks kunnen we op deze manier in de toekomst mensen met ADPKD beter helpen.

Wat gebeurt er met de resultaten van de studie?

We behandelen alle resultaten met de grootste privacy overeenkomstig met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Alle onderzoekers zullen werken met gecodeerde gegevens zodat jouw gegevens nooit rechtstreeks gekoppeld kunnen worden aan jouw naam. Dit houdt in dat jouw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie. De link tussen jouw identiteit en de code voor de studie zal bewaard worden op de veilige servers van UZ Leuven en is enkel toegankelijk door het onderzoeksteam. Enkel gecodeerde gegevens zullen geanalyseerd worden en de analyses zullen elektronisch en onder toezicht van de onderzoekers uitgevoerd worden. Meer informatie hierover staat in de bijlage van dit toestemmingsformulier.

Een deelname aan deze studie is geheel kosteloos en vrijwillig en kan op elk moment door jou beëindigd worden.

Deze studie werd goed gekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven en is verzekerd conform de bepalingen van art. 29 van de Belgische wet van 7/5/2004. De verkregen resultaten kunnen gepubliceerd worden.

Wat gebeurt er indien je niet wilt deelnemen aan deze studie?

Deelname aan deze studie is helemaal vrijwillig, het is jouw keuze. Je mag weigeren aan deze studie deel te nemen, of op om het even welk moment laten weten dat je niet meer verder wilt doen. Ook wanneer je al hebt deelgenomen, mag je alsnog beslissen om niet meer verder te gaan met het onderzoek. Dit zal niets veranderen aan hoe we voor jou zullen zorgen.

Wie zal deze studie uitvoeren?

Deze studie zal worden uitgevoerd door Prof. Dr. Djalila Mekahli. Als je vragen hebt omtrent de studie kan je contact opnemen met het secretariaat van kindernefrologie (016/34.38.22) of met een medewerker van haar studieteam (Vanmeerbeek Lotte).

Als je vragen hebt met betrekking tot je rechten als deelnemer aan de studie, kan je contact opnemen met de ombudsdienst in je ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18 . Indien nodig kan de ombudsdienst je in contact brengen met het Ethisch Comité.

Als je wil deelnemen, mag je op de volgende pagina je naam en/of je handtekening zetten. Hiermee is er geen verplichting, maar zeg je dat alles wat hierin werd uitgelegd begriipt en dat je ermee akkoord gaat.

Naam van het kind: _____

Handtekening van het kind: _____ Datum: _____

Naam ouder/voogd: _____

Handtekening ouder/voogd: _____ Datum: _____

Ik ondergetekende, arts-onderzoeker/bevoegde onderzoeksmedewerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (indien gewenst, mondeling) te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam van de onderzoeker

Handtekening van de onderzoeker

Plaats en datum

OPMERKING: van zodra de leeftijd van 18 jaar bereikt wordt tijdens het verloop van de studie, dient het document "Patient informatie en informed consent voor volwassene" ondertekend te worden.

Bijlage: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of je rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

Je dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die je nuttig vindt voordat je tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als je dit graag wil.

Deelname aan deze studie is helemaal vrijwillig, het is jouw keuze. Je mag weigeren aan deze studie deel te nemen, of op om het even welk moment laten weten dat je niet meer verder wilt doen, zonder dat je hiervoor een reden hoeft te geven. Ook wanneer je al hebt deelgenomen, mag je toch nog beslissen om niet meer verder te gaan met het onderzoek. De gegevens die we tot dan toe verzameld hebben, zullen we wel gebruiken voor de analyses. Als je beslist om te stoppen met de studie, zal dit niets veranderen aan je relatie met arts-onderzoeker of hoe we voor jou zullen zorgen.

Kosten in verband met uw deelname

Je zal geen vergoeding krijgen voor je deelname aan deze studie. Je deelname zal echter voor jou ook geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

We behandelen alle resultaten met de grootste privacy. UZ Leuven is de verantwoordelijke voor de verwerking van je gegevens.

Je hebt steeds het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over jou worden verzameld en wat de bedoeling ervan is. De gegevens gaan over je huidige klinische situatie, maar ook over je medische voorgeschiedenis en over resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van je gezondheid. Je hebt ook het recht om de gegevens in te kijken en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen als ze fout zouden zijn.

De arts-onderzoeker is verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij nooit je naam bekend zal maken in een publicatie of een conferentie en dat hij je gegevens zal coderen (jouw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze verwerkt. De link tussen jouw identiteit en de code voor de studie zal bewaard worden op de veilige servers van UZ Leuven. De arts-onderzoeker en zijn team zullen de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en jouw medisch dossier¹.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is om jou te identificeren².

¹ De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

² De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Enkel gecodeerde gegevens zullen geanalyseerd worden en de analyses zullen elektronisch en onder toezicht van de onderzoekers uitgevoerd worden.

Om te controleren of de studie correct wordt uitgevoerd, kan je medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Als je toestemming geeft om deel te nemen aan deze studie betekent dus ook dat jouw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever mag de verzamelde gegevens enkel voor deze studie gebruiken.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan je deelneemt, maar wil ze ook kunnen gebruiken bij andere studies over dezelfde ziekte als die van jou. Dit kan enkel als een ethisch comité hier goedkeuring heeft voor gegeven.

Indien je nog vragen hebt over hoe wij jouw gegevens gebruiken, dan kan je hiervoor steeds terecht bij de arts-onderzoeker.

Verzekering

De opdrachtgever is aansprakelijk is voor de schade die jij als deelnemer kan oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie., ook al is er geen sprake van een fout. Meer informatie hierover kan gevonden worden in het ICF van de ouders.