

## **Informarea pacientului și formularul de consimțământ pentru participarea la "ADPedKD"**

### **Un studiu multicentric internațional privind Boala polichistica renala autozomal dominanta (ADPKD)**

**Investigator Principal:**

Prof. Djalila Mekahli  
Pediatric Nephrology  
University Hospital Leuven  
Herestraat 49  
3000 Leuven  
Belgium

**Co- investigator:**

Dr. Max Liebau  
Pediatric Nephrology  
University Hospital Cologne  
Kerpener Straße 62  
50937 Köln  
Germany

**Stimate domn/doamna .....**

Ați fost diagnosticat cu Boala polichistica renala autozomal dominanta (ADPKD). Prin urmare, va rugăm să participați la un registru internațional al pacienților cu ADPKD, care se numește ADPedKD. Prin acest document, vrem să vă informăm despre scopul acestui studiu și ce se va aștepta de la dvs. Va rugăm să citiți cu atenție acest document. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne întrebați. Medicul tau și investigatorii vor fi bucuroși să vă răspundă.

Acest studiu a fost aprobat de comitetul de etică (Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen Leuven). Această aprobare nu ar trebui să fie motivul pentru participarea la acest studiu.

**Ce este cunoscut pe Boala polichistica renala autozomal dominanta (ADPKD)?**

Boala polichistica renala autozomal dominanta este cea mai comună cauză monogenă de insuficiență renală, care afectează mai mult de 1 din 400 până la 1000 de născuți vii. ADPKD apare ca o consecință a unei mutații în gena PKD1, reprezentând 85% din cazuri, sau gena PKD2, reprezentând 15% din cazuri. Boala se caracterizează prin dezvoltarea și extinderea progresivă a chisturilor în rinichi, care duc adesea la insuficiența renală. 50% dintre pacienți au nevoie de terapie de substituție renală (dializă și / sau transplant) până la vârsta de 60 de ani. Formarea chisturilor poate apărea și în alte organe, mai ales în ficat. Mai mult, pacienții cu ADPKD au un risc mai mare de complicații cardiovasculare și reprezintă cea mai frecventă cauză de deces.

În prezent, nu există tratament curativ în afară de Tolvaptan la pacienții selectați. Diferite medicamente sunt testate pe animale sau / și la pacienți adulți cu ADPKD, cu toate acestea, rezultatele sunt dezamăgitoare și medicamentele au o mulțime de efecte secundare. Întrebarea este dacă aceste produse ar putea fi mai eficiente atunci când sunt administrate la o vârstă mai tânără, când rinichiul este mai puțin afectat. Într-adevăr, boala începe de la o vârstă fragedă, chiar și în uter, iar copiii pot prezenta simptome precum hematuria, infecții ale tractului urinar, durere. Mai mult, 23% dintre copiii cu ADPKD au nivele anormale de proteine în urină și între 5 și 44% au o tensiune arterială crescută.

**Care este scopul registrului?**

Scopul ADPedKD este de a colecta date ale pacienților cu ADPKD din copilărie sau chiar prenatal dacă este posibil. Care sunt caracteristicile de prezentare și mai ales vârsta și modul de diagnosticare? Afecțiunea a fost diagnosticată deoarece pacientul avea simptome sau pentru că pacientul a fost testat? Cum se organizează urmărirea pacientului? Cum sunt tratați pacienții și cine este tratat? Care este rezultatul acestor terapii? Vrem să înțelegem mai bine factorii care influențează progresia bolii, cum ar fi hipertensiunea și proteinuria. În registru, noi am dori să includem informații privind prezentarea inițială a bolii, date privind nașterea, analiza genetică și urmărirea bolii. Acest studiu este susținut de Societatea Europeană pentru Nefrologie Pediatrică (ESPN)

### **Cum să participați la acest studiu?**

Numai personalul medical poate transmite date către ADPedKD, dumneavoastră nu puteți face acest lucru. Toti pacienții cu boala polichistica renala diagnosticată în copilărie pot participa la registru. Cineva din echipa medicală poate introduce datele numai după ce ați semnat consimțământul.

### **Cine nu poate participa la acest registru?**

Pacienții cu chisturi renale datorită cauzate de alta boala, nu pot participa la acest registru.

### **Ce date vor fi colectate în acest registru?**

După ce dumneavoastră și părinții ați semnat formularele de consimțământ, cineva din echipa medicală poate introduce datele (simptome, rezultate radiologice, rezultate de laborator, istorie familială, analiza genetică etc.) în baza de date, care este accesibilă pe web. Numele vor fi înlocuite prin coduri, un cod corespunde centrului participant, iar alt cod corespunde datelor copilului. Numai cercetătorul principal sau un membru autorizat al echipei de cercetare va putea să conecteze datele cu numele, prin intermediul unei liste care nu este accesibilă coordonatorii registrului. De fiecare dată când mergeți la un control, vor apărea informații noi introduse în baza de date. În cazul unor schimbări substanțiale în scopul științific al ADPedKD, veți primi informații suplimentare despre acest lucru de la medicul curant. Datele codificate ar putea fi utilizate în viitor în colaborări internaționale.

### **Există investigații sau analize suplimentare, numai pentru ADPedKD?**

Nu. Cineva din echipa medicală a dvs va introduce datele în registru, obținute numai de la controalele sale regulate. Nu se vor efectua consultări suplimentare, investigații sau analize

### **Care sunt riscurile ADPedKD?**

ADPedKD este un studiu de registru. Doar datele existente vor fi păstrate în baza de date. Nu veți fi îngrijit în mod diferit dacă participați sau dacă refuzați să participați.

### **Asigurare.**

Inițiatorii studiului (UZ Leuven) sunt responsabili pentru prejudiciile aduse participanților, în (direct) legate de acest registru. UZ Leuven deține o asigurare, așa cum este menționat în articolul 29 „Wet van 7 mei 2004”.

### **Va avea copilul sau medicul dumneavoastră avantaje prin participarea la acest studiu?**

Nu vei beneficia de avantaje imediate, însă toți pacienții cu boală polichistică autozomal dominantă pot avea beneficii pe urma rezultatelor acestui studiu. Participarea la acest studiu nu implică vreun cost, dar nici o recompensă financiară.

### **Cum vor fi tratate datele?**

Toate datele vor fi tratate în mod confidențial. Cineva din echipa medicală le va putea viziona într-o bază de date, accesibile online și securizate cu o parolă. Pagina web este SSL (Secure Sockets Layer) securizat. Baza de date va fi pusă pe un server, gestionat în Köln, Germania. Nimeni nu are dreptul să vorbească despre aceste date cu o terță parte. La finalul studiului, vom publica rezultatele într-un jurnal științific. În acest articol (articole), nu va fi posibil să identificați niciunul dintre participanți. Datele vor fi salvate pe o perioadă nedeterminată de timp.

### **Copilul meu trebuie să participe?**

Nu. Participarea la acest registru este voluntară. Puteți să vă retrageți din studiu în orice moment și fără a fi nevoie să explicați de ce. În acest caz, nu vor exista consecințe în ceea ce privește îngrijirea ta de către medicul curant

### **Cine este persoana dvs. de contact?**

Persoana dvs. de contact pentru acest studiu este medicul curant al copilului dumneavoastră:

**Nume:**

**Tel / e-mail:**

### **Alte întrebări?**

Nu ezitați să contactați unul dintre anchetatori în cazul oricăror alte întrebări:

Dr. Stéphanie De Rechter  
[stephanie.derechter@uzleuven.be](mailto:stephanie.derechter@uzleuven.be)

Prof. Dr. Djalila Mekahli  
[djalila.mekahli@uzleuven.be](mailto:djalila.mekahli@uzleuven.be)

Dr. Max Christoph Liebau,  
[max.liebau@uk-koeln.de](mailto:max.liebau@uk-koeln.de)

Dr Adrian Lungu  
[adilungu@mediakompass.ro](mailto:adilungu@mediakompass.ro)

**Formular de consimțământ ADPedKD**

Sunt bine informat în legătură cu acest registru. Am citit aceste informații cu atenție. Am putut adresa întrebări legate de acest studiu, iar răspunsurile primite au fost satisfăcătoare. Am evaluat cu atenție participarea la acest studiu. Știu că mi pot retrage acest consimțământ în orice moment fără a oferi o justificare.

Declar că vreau să particip la această cercetare:

Numele și prenumele: .....

Data nașterii.....

Semnătură : .....

Data : .....

Prin aceasta certific că persoana menționată mai sus a fost bine informată, atât oral cât și în scris, în legătură cu acest studiu. Declar că încheierea participării copilului la acest studiu nu va avea vreun impact asupra îngrijirilor medicale pe care le va primi acesta.

Nume, si Prenume: .....

Funcție: .....

Semnătură : .....

Data : .....

NOTA: De îndată ce se atinge vârsta de 18 ani în timpul urmăririi în registru, documentul "Informarea pacientului și consimțământul informat pentru adulți" trebuie semnat.