

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**

Onderzoeksinstelling: **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 kindernefrologie: U.Z. Leuven | Herestraat 49 - 3000 Leuven | Tel (016) 34 38 22

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie, omdat uw kind wordt opgevolgd voor de aandoening "Autosomaal dominant polycystische nierziekte (ADPKD)". In deze studie wordt uw kind gevraagd om mee te werken aan het ADPKD patiënten register, dat ADPedKD heet. Dit betekent dat de behandeling dewelke uw kind werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u of wij om gegevens uit het medisch dossier van uw kind mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen uw kind geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw kinds deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door ethische comité.
- De deelname van uw kind is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten zal de bescherming van uw identiteit worden verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat uw kind schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage III.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze klinische studie is georganiseerd om gegevens te verzamelen van ADPKD patiënten vanaf hun kinderleeftijd over heel de wereld.

“Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease” (afgekort als ADPKD) is de meest voorkomende erfelijke nierziekte en verantwoordelijk voor bijna 10% van de gevallen van nierfalen. Door de ontwikkeling van cysten in de nieren gaat de nierfunctie verloren bij de helft van de patiënte, gemiddeld op 60 jaar. Er is maar een ziekte specifieke behandeling voor deze aandoening beschikbaar en deze kan de ziekte enkel remmen, vaak ten koste van belangrijke nevenwerkingen.

De kennis van de veranderingen op celniveau die voorkomen bij ADPKD, neemt sterk toe. Verschillende therapieën worden momenteel in studieverband getest in diermodellen en/of volwassen ADPKD patiënten. Echter, de resultaten zijn teleurstellend en de middelen hebben veel nevenwerkingen.

De vraag die we ons stellen, is of deze producten beter zouden werken, wanneer ermee gestart wordt op een jongere leeftijd. Hiermee bedoelen we wanneer er nog meer normaal nierweefsel is. Er zijn echter nog veel vraagtekens, momenteel zijn er nog geen parameters om de ziekte toename te volgen en te voorspellen voor kinderen met ADPKD. Op kinderleeftijd zien we in ongeveer 23% van de patiënten proteïnurie (verhoogde hoeveelheid eiwit in de urine) en in 5 tot 44% verhoogde bloeddruk, al dan niet met verdikking van de linkerhartkamer tot gevolg. Het is nog onduidelijk in welke mate deze ziektekenmerken bijdragen tot ziekte progressie.

Daarnaast is het belangrijk te onderstrepen dat ADPKD een aandoening is die niet enkel de nieren aantast. Cysten kunnen zich in andere organen ontwikkelen, meest frequent ter hoogte van de lever. Daarnaast is er een verhoogde kans op ziekte of overlijden door hart-en vaatziekten in deze patiënten. Patiënten met ADPKD hebben meer kans om te overlijden ten gevolge van hart-en vaatziekten dan ten gevolge van het nierlijden.

Deze studie heeft als doel om de symptomen en het ziekteverloop te identificeren die kunnen wijzen op een milde of ergere (vanaf jongere leeftijd) progressie van de ziekte. Zijn er mogelijk patiënten die gebaat zijn bij een vroege behandeling? Welke behandelingen werden reeds geprobeerd en welke behandeling toonde goede resultaten? Daarnaast proberen we na te gaan welke de genetische oorzaken zijn van de waargenomen verscheidenheid aan symptomen. Zijn er genetische varianten die de progressie van de ziekte bepalen? Er zal ook bijzondere aandacht gegeven worden aan de initiële presentatie van de ziekte, geboortegegevens en de opvolging van de ziekte.

Wij stellen uw kind voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat hij/zij lijdt aan ADPKD. Elke ADPKD patiënt die vanaf de kinderleeftijd wordt opgevolgd, kan deelnemen aan de registratie. Een lid van het medisch team kan alleen gegevens includeren op het ogenblik dat u hiervoor uw schriftelijke toestemming heeft gegeven. Opgelet alleen artsen of ander medisch personeel (bv studieverpleegkundige) kunnen gegevens toevoegen aan de ADPeDKD. U kan niet zelf gegevens doorsturen. Patiënten met niercysten door een andere reden dan door ADPKD kunnen niet deelnemen.

Aan deze klinische studie zouden 2000 patiënten moeten deelnemen waarvan ongeveer 100 patiënten in België.

Uw kinds deelname aan deze studie loopt tot de transitie van de pediatrie naar de volwassen nefrologie en is maximaal tot de leeftijd van 19 jaar. Tijdens deze periode zal uw arts-onderzoeker tijdens de jaarlijkse controle de beschikbare klinische data includeren, zoals bijvoorbeeld symptomen, echografieresultaten, laboresultaten, familiale geschiedenis, en uitgevoerde genetische studies. Bijkomend zullen jaarlijkse follow-up gegevens, bijvoorbeeld betreffende nierfunctie of nieuwe symptomen die zich zouden hebben ontwikkeld, ook worden toegevoegd aan de databank.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw kinds deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan deze studie garandeert geen direct voordeel voor uw kind. De kennis die verworven wordt dankzij deelname van uw kind kan in de toekomst evenwel patiënten met ADPKD helpen.

Intrekking van uw toestemming

Uw kind neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw kinds gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die uw kind gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- De arts-onderzoeker van uw kind op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.
- De noodzaak van contact met de arts-onderzoeker / de huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie (indien van toepassing)

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Prof. Djalila Mekahli of een medewerker van zijn/haar studieteam Vanmeerbeek Lotte op het telefoonnummer 016/34.32.24.

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

Titel van de studie: ADPedKD: Een internationale database voor gegevens van kinderen met autosomaal dominante polycystische nierziekte (ADPKD)
--

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn kinds deelname aan deze studie vrijwillig is en dat mijn kinds vrij is om zijn/haar deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit de relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn kinds deelname aan deze studie gegevens over mijn kind zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door UZ Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn kinds persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de huisarts of andere specialisten die zich met de gezondheid van mijn kind bezighouden, worden gecontacteerd over mijn deelname aan de studie. En dat ze, indien nodig, bijkomend worden gecontacteerd om aanvullende informatie over de gezondheid van mijn kind te verkrijgen.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik geef toestemming voor deelname aan het onderzoek door mijn kind.Gegevens kind

Naam, voornaam:.....

Geboortedatum:.....

Gegevens ouder

Naam, voornaam:.....

Geboortedatum:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam:.....

Hoedanigheid van de getuige:.....

Datum:.....

Handtekening van de getuige / tolk:.....

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende arts-onderzoeker of bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie 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, voornaam:.....

Functie:.....

Datum:.....

Handtekening:.....

Titel van de studie: ADPedKD: Een internationale database voor gegevens van kinderen met autosomaal dominante polycystische nierziekte (ADPKD)
--

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Wij zullen patiënten met ADPKD, vanaf de kinderleeftijd, zowel retrospectief als prospectief rekruteren, in eerste instantie uit centra die deelnemen aan de ARegPKD, waarin reeds 323 ARPDK-patiënten zijn opgenomen, en uit het ERKNet-netwerk. Hierbij is het belangrijk op te merken dat ADPKD veel frequenter voorkomt in vergelijking met ARPDK: respectievelijk 1/400-1000 levendgeborenen tegenover 1/20 000. De diagnose van ADPKD berust op genetische analyse of een positieve familieanamnese en beeldvorming. Na ondertekening van de geïnformeerde toestemming worden de patiëntgegevens pseudoniem ingevoerd in de web gebaseerde databank.

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

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité 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 uw 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.

U 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 u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw kind's deelname aan de studie de arts-onderzoeker gegevens over uw kind verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

De verwerking van uw kind zijn/haar persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het

uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt. Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijk noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uw kind zijn/haar gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). UZ Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over uw kind heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw kind zijn/haar huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw kind zijn/haar naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (**UZ Leuven**).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw kind zijn/haar medisch dossier².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw kind zijn/haar medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. 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.

Deze artsen en/of instellingen kunnen zich situeren in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd⁴.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ 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).

⁴ De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

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

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan uw kind deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Verzekering

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen)⁵.

⁵ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)