

## Informatieformulier voor adolescenten

Protocolnummer S59182

### Flemish Collaborative Glomerulonephritis Group Database

#### Contactgegevens

Opdrachtgever: Universitaire Ziekenhuizen Leuven

Hoofdonderzoekers (leden van de stuurgroep FCGG):

- Tom Dejagere, Dienst Nefrologie, Jessa, Hasselt
- Amélie Dendooven, Dienst Pathologische Anatomie, UZ Antwerpen
- An De Vriese, Dienst Nefrologie, AZ Sint-Jan, Brugge
- Caroline Geers, Dienst Anatomo-Pathologie, UZ Brussel
- Mark Helbert, Dienst Nefrologie, ZNA, Antwerpen
- Rachel Hellemans, Dienst Nefrologie, UZ Antwerpen
- Wim Laurens, Dienst Nefrologie, AZ Nikolaas, Sint-Niklaas
- Evelyne Lerut, Dienst Pathologische Ontleedkunde, UZ Leuven
- Bart Maes, Dienst Nefrologie, AZ Delta, Roeselare
- Lissa Pipeleers, Dienst Nefrologie, UZ Brussel
- Ben Sprangers, Dienst Nefrologie, UZ Leuven
- Jo Van Dorpe, Dienst Pathologische Anatomie, UZ Gent
- Steven Van Laecke, Dienst Nefrologie, UZ Gent

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een registry studie. Vooraleer u beslist om deel te nemen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt gedaan en wat het zal inhouden. Neem alle tijd om te beslissen of u al dan niet wil deelnemen en overleg met uw familie, uw vrienden of met uw arts, als u dit wenst.

Het informatie- en toestemmingsformulier voor de ouders is opgesplitst in twee delen:

- Deel 1 vertelt u het doel van deze studie en wat er zal gebeuren als u beslist om deel te nemen.
- Deel 2 biedt informatie over uw rechten .

Dit document geeft u informatie over de studie. Gelieve dit informatie- en toestemmingsformulier aandachtig te lezen en stel alle vragen die u hebt over de studie zodat u met kennis van zaken kan beslissen of u wenst deel te nemen. U bent niet verplicht om deel te nemen aan deze studie. Als u om het even wanneer vragen hebt terwijl u dit document leest, gelieve dan uw dokter of de verpleegkundige te vragen om u de woorden of de informatie die u niet begrijpt, uit te leggen. Als u, nadat u dit document hebt gelezen, instemt met deelname aan de studie, zullen wij u vragen om dit informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen. U zult een kopie van dit formulier krijgen om bij te houden. Zo u instemt met deelname zullen we uw huisarts hiervan ook op de hoogte brengen.

De uitvoering van deze studie werd goedgekeurd en zal opgevolgd worden door het ethisch comité Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven en het

ethisch comité van uw ziekenhuis. Deze comités omvat een onafhankelijk panel van artsen, verpleegkundigen en niet-medisch personeel die het protocol en de risico's voor de deelnemers aan de studie evalueren. De goedkeuring door deze ethisch comités mag echter niet beschouwd worden als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

## DEEL 1 (Studie-informatie)

### ACHTERGRONDINFORMATIE

#### Inleiding

Chronisch nierlijden treft meer dan 10 % van de bevolking. De oorzaken van acuut en chronisch nierlijden zijn verschillen. Bij sommigen evolueert de nierziekte naar ernstig nierfalen met nood aan behandeling met dekunstnier, buikspoeling of niertransplantatie. Heel wat factoren spelen een rol zowel bij het ontstaan als de voortgang van nierlijden (genetische factoren, bloeddruk, overgewicht...). Een gedaalde nierfunctie heeft ook een belangrijke weerslag op andere organen zoals hart en bloedvaten, beenmerg, hormonale balans, hersenen en het bot. De kennis omtrent het ontstaan en de voortgang van nierlijden en gerelateerde verwickelingen neemt gestaag toe. Er zijn evenwel nog veel onduidelijkheden en vaak is het zo dat nieuwe inzichten telkens nieuwe vragen genereren.

We zijn ervan overtuigd dat een betere kennis van deze factoren en mechanismen mogelijkheden biedt naar een betere preventie en behandeling van nierziekten.

#### Doel van het onderzoek

Door het aanleggen van een databank met gegevens van patiënten die een nierbiopsie ondergaan in Vlaanderen willen de deelnemende centra info verkrijgen omtrent het voorkomen van verschillende renale aandoeningen.

### STUDIEPROCEDURES

Welke data zullen worden geregistreerd in deze databank?

- Basisinformatie zoals gecodeerde identiteit, leeftijd (geboortedatum), geslacht, ras, medische voorgeschiedenis zal worden geregistreerd
- Histologische diagnose (op basis van onderzoek van de nierbiopsie onder een microscoop) en klinische diagnose (op basis van symptomen en afwijkingen in bloed en urine)
- Biochemische parameters zoals nierfunctie, eiwitverlies, urine onderzoek, immunologische testen (die de werking van het immuunsysteem nagaan: o.a. antistoffen en complement), en andere biochemische evaluaties (bloed- en urine testen) uitgevoerd in het kader van de nefrologische diagnostiek zullen geregistreerd worden in deze database.
- Er worden geen extra bloednames of andere onderzoeken uitgevoerd in het kader van dit onderzoek. Het betreft enkel registratie van deze data in een centrale database.

### MOGELIJKE RISICO'S EN ONGEMAKKEN

Wat zijn de risico's verbonden aan de procedures in deze klinische studie?

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan deze studie aangezien geen bijkomende onderzoeken gepland zijn.

Als de patiëntgegevens worden ingevoerd in de database zal deze patiënt een uniek nummer toegewezen krijgen. Verwerking van de data zal dus gecodeerd zijn om de vertrouwelijkheid van de patiënt te beschermen. De database zal tevens paswoord-beschermd zijn en het invoeren van de data zal gebeuren door een beperkt aantal personen. Per centrum zal de participerende nefroloog 'view'-toegang hebben tot de database wat betekent dat zij de door hen aangemelde patiënten kunnen zien (maar geen wijzigingen kunnen aanbrengen aan de gegevens). In de centra waar de data zullen ingevoerd worden in de database (UZ Antwerpen, UZ Gent en UZ Leuven) zullen telkens 1 nefroloog en 1 nefro-patholoog toegang hebben tot de database en de mogelijkheid hebben om data in te voeren en te wijzigen. Tevens zullen per centrum 2 codeurs de mogelijkheid hebben om data in te voeren. Daarnaast zijn er 2 administrators (1 administrator aangewezen vanuit de NBVN (Nederlandstalige Belgische Vereniging voor Nefrologie) Registry werkgroep en 1 administrator aangewezen vanuit de stuurgroep van de Flemish Collaborative Glomerulonephritis Group) die ook access zullen hebben tot de ganse database en de mogelijkheid hebben om wijzigingen aan te brengen). De databank zal beheerd worden door de NBVN onder het toezicht van de stuurgroep van de FCGG. Nieuwe patiënten zullen worden geïncludeerd tot 10,000 patiënten in het register voorhanden zijn of tot 10 jaren zijn verstreken, wat het eerst plaatsvindt.

## POTENTIELE VOORDELEN

Zal ik voordeel halen uit mijn deelname aan deze klinische studie? Zullen anderen er voordeel uit halen?

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

## DEEL 2 (Rechten van de studiedeelnemer)

### CONFIDENTIALITEIT / BESCHERMING VAN PERSOONLIJKE GEGEVENS

Hoe blijft de vertrouwelijkheid van mijn gegevens behouden?

Van uw dossiergegevens zullen de naam of initialen verwijderd worden. De verzamelde gegevens tijdens de studie zullen gecodeerd worden met een patiëntnummer waarin alleen uw volledige geboortedatum en geslacht voorkomen.

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens, die tijdens dit onderzoek over uw kind verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet-bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens.

De resultaten van het onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar.

Het medisch geheim en de wettelijke verplichtingen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer volgens de Belgische wet van 8 december 1992 zullen gerespecteerd worden, alsook de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. U heeft ten allen tijde het recht op toegang, inzage en correctie van de verwerkte persoonsgegevens.

### POTENTIELE KOSTEN / VERGOEDINGEN

Wat zal deze studie mij kosten?

Er zijn voor u geen bijkomende kosten verbonden aan deelname aan deze studie. U ontvangt ook geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

### Vrijwilligheid van deelname

Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Als u toestemming geeft om aan het onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen verklaring te geven. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw verdere behandeling of de verstandhouding met uw arts. Neemt u rustig de nodige bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet.

### Verzekering

#### Verzekering conform 7 mei 2004

Het risico dat voortvloeit uit dit experiment wordt gedekt door artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 m.b.t. experimenten op mensen, die vereist dat de opdrachtgever, ook als er geen schuld is, de aansprakelijkheid op zich neemt voor de schade die de deelnemer of zijn begunstigen lijden als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van het experiment. De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. De gegevens omtrent de verzekering zijn als volgt: Van Breda Risk & Benefits (Amlin Europe NV) - Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen - Polisnummer: 299.053.700.

## Tot slot

Mocht u naar aanleiding van deze informatie nog vragen hebben met betrekking tot dit onderzoek, dan kunt u terecht bij uw behandelend nefroloog.

Wanneer u besluit aan het onderzoek deel te nemen vragen we u op de volgende pagina een handtekening te zetten. Met de ondertekening verplicht u zich nergens toe, maar geeft te kennen dat u deze informatie ontvangen en begrepen heeft en weet wat er van u verwacht wordt met betrekking tot het onderzoek. U zult een kopie van dit formulier krijgen om bij te houden. Zo u akkoord bent met deelname zullen we uw huisarts hiervan ook op de hoogte brengen.

*Contactpersonen:* Stafleden nefrologie van uw ziekenhuis of Professor Ben Sprangers (UZ Leuven – hoofdonderzoeker)

### Deelnemende centra en verantwoordelijke onderzoekers (nefroloog)

AZ Delta Roeselare	Bart Maes (051237284)
AZ Glorieux Ronse	Anne-Marie Bogaert (093648565)
AZ Groeninge Kortrijk	Marc Decupere (056323370)
AZ Maria Middelaes Gent	Pascale Bernaert (092468800)
AZ Monica Antwerpen	Kristien Huysmans (032402814)
AZ Nikolaas Sint-Niklaas	Wim Laurens (037602256)
AZ Sint-Blasius Dendermonde	Anja De Rycke (052252666)
AZ Sint-Jan Brugge	An De Vriese (050452202)
AZ Sint-Jozef Malle	Annemie Woestenburg (033802721)
AZ Sint-Lucas Brugge	Liza Reyns (050365905)
AZ Sint-Lucas Gent	Jan Donck (092246550)
AZ Turnhout	Miranda Zeegers (014444432)
GZA Sint-Augustinus Antwerpen	Johan Scharpé (034433630)
GZA Sint-Vincentius Antwerpen	De Clippeleir Nele (032852038)
H.-Hartziekenhuis Lier	Kurt Vandepitte (034913036)
Imeldaziekenhuis Bonheiden	Wim Lemahieu (015505118)
Jan Yperman Ziekenhuis Ieper	Hilde Vanbelleghem (057357182)
Jessa Ziekenhuis Hasselt	Tom Dejagere (011309720)
Kliniek Sint-Jan Brussel	Joris Vanparys (022219905)
Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis Aalst	Bart Denys (053724383)
Sint-Trudo Ziekenhuis Sint Truiden	Domien Peeters (011699624)
UZ Antwerpen	Rachel Hellemans (038213421)
UZ Brussel	Lissa Pipeleers / Peter Janssens (024776055)
UZ Gent	Steven Van Laecke (093325861)
UZ Leuven	Ben Sprangers (016344580)
Ziekenhuis Oost-Limburg	Luc Verresen (089326532)
ZNA Nierkliniek (Stuivenberg en Middelheim)	Mark Helbert (032804188)

**Toestemmingsverklaring deelname aan de Flemish Collaborative Glomerulonephritis Group database**

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoef op te geven.

**Ik stem in met deelname aan het onderzoek.**

Naam en voornaam van het kind : .....

Geboortedatum : .....

Handtekening : .....

Datum : .....

---

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek is geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam en voornaam : .....

Functie : .....

Handtekening : .....

Datum : .....