



Informatiebrief voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

VARIETY studie

Validatie van genetisch onderzoek en identificatie van nieuwe genen in patiënten met onverklaarde nierschade.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u een nierziekte heeft met een onbekende oorzaak of een atypisch beloop en uw arts DNA-onderzoek heeft aangevraagd om de oorzaak te achterhalen. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, de VARIETY studie, krijgt u in deze brief uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees de informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. De contactgegevens van de onderzoeker staan vermeld in de brief. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de afdeling Nefrologie van het Universitair Medische Centrum Groningen (UMCG), in samenwerking met de afdeling Genetica van het UMCG en het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht). Het onderzoek wordt gefinancierd door zowel het UMCG als het bedrijf Sanofi Genzyme. Het bedrijf heeft op geen enkele wijze invloed op het verloop van het onderzoek en heeft ook geen toegang tot individuele gegevens die worden verzameld in het kader van het onderzoek. De Lokale Ethische Toetsingscommissie van het UMCG heeft het onderzoek beoordeeld op het voldoen aan de huidige wetgeving in Nederland en aanvullende regelgeving van het UMCG.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

In Nederland zijn er ongeveer 1.7 miljoen mensen met chronische nierschade of nierfalen. Bij ongeveer 1 op de 5 nierpatiënten is niet bekend hoe de nierschade is ontstaan. Het is echter belangrijk om te weten wat de oorzaak is van de nierschade, aangezien dit in sommige gevallen de behandeling kan beïnvloeden. Uit recent onderzoek blijkt dat in ongeveer 17% van de mensen met matig tot ernstige nierschade door een onbekende oorzaak, de nierschade een erfelijke oorzaak heeft. Om meer inzicht te krijgen in de erfelijke oorzaken van nierschade, en om in de toekomst meer mensen een correcte diagnose te kunnen geven en een daarbij passende behandeling, is wetenschappelijk onderzoek nodig.

Het doel van dit onderzoek is bepalen wat de meerwaarde is van DNA-onderzoek (genetische diagnostiek) om een diagnose te kunnen stellen bij patiënten met onverklaarde of onbegrepen nierschade.



In totaal hopen we dat 1000 patiënten met chronische nierschade door een onbekende/onduidelijke oorzaak mee doen aan dit onderzoek, zodat we goed kunnen beoordelen of DNA-onderzoek een meerwaarde heeft in de diagnostiek van nierschade.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet aan dit onderzoek, kost u dat maximaal 45 minuten. Voor dit onderzoek willen wij bestaande medische gegevens verzamelen en vragen wij u om een vragenlijst in te vullen. U hoeft dus **geen** extra onderzoeken te ondergaan.

Als u meedoet aan de VARIETY studie, vragen wij u toestemming te geven voor onderstaande:

Medische gegevens

Om dit onderzoek te kunnen uitvoeren hebben wij medische gegevens van de deelnemers nodig. Dit betreft gegevens uit uw medisch dossier over uw ziektebeloop, medische voorgeschiedenis, en de uitslagen van DNA-onderzoek. Er zullen bijvoorbeeld bloedwaarden, verslagen van beeldvormend onderzoek en resultaten van eventueel eerder onderzoek wat betreft uw nierschade worden genoteerd voor dit onderzoek. Daarnaast zullen algemene gegevens als geslacht en leeftijd worden verzameld.

Vragenlijst

Verder vragen wij u om eenmalig een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst heeft betrekking op uw familiegeschiedenis, medische geschiedenis en huidige klachten. Het invullen zal maximaal 45 minuten duren.

4. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Wel kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over erfelijke nierziekten en kunnen de uitkomsten van het onderzoek de diagnostiek van nierziekten in de toekomst verbeteren. Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen zal dat geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling of begeleiding. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd nog bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Alleen de gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden dan gebruikt voor het onderzoek. Uw beslissing om in de toekomst uw deelname aan deze studie te beëindigen zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw gegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw leeftijd, geslacht, emailadres, uitslagen van DNA onderzoek en om gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens worden verzameld en bewaard in het UMCG. Een gedeelte van de gegevens, zoals de uitslag van het DNA-onderzoek, uw leeftijd, geslacht en medische voorgeschiedenis worden ook bewaard in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht).



Deze gegevens worden ook in het UMC Utrecht bewaard omdat het DNA-onderzoek daar plaats vindt.

Uw emailadres wordt in de VARIETY studie gebruikt voor het versturen van de vragenlijst. U kunt apart toestemming geven voor het gebruik van uw emailadres om u te benaderen voor eventueel vervolg/ander onderzoek. Geeft u hier geen toestemming voor, dan wordt uw emailadres alleen gebruikt voor het versturen van de vragenlijst.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Wij vragen voor het verzamelen van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te waarborgen krijgt u een code die op de medische gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het UMCG. Alleen de onderzoeker heeft toegang tot deze sleutel en weet welke code u heeft. Het bedrijf Sanofi Genzyme krijgt geen informatie of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

De resultaten van de VARIETY studie zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. De onderzoeksgegevens zullen in publicaties niet tot u te herleiden zijn.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 25 jaar. Daarna worden de gegevens vernietigd.

Toegang tot uw gegevens voor controle

De onderzoeksgegevens kunnen worden gecontroleerd door gemachtigde monitors, auditoren en toezichhoudende instanties als bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Deze controles kunnen nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Degene die deze controles uitvoeren hebben allen een geheimhoudingsplicht. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische, genetische en persoonsgegevens.

Indien u daar prijs op stelt kunt u bij de hoofdonderzoeker een samenvatting van de uitkomsten van het onderzoek aanvragen. Het gaat hier om de eindresultaten van het onderzoek en niet om persoonlijke uitkomsten.

Later gebruik gegevens

Wij willen de hierboven genoemde gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek naar de erfelijke aanleg voor nierschade en de diagnostiek hiervan. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw gegevens worden dan vernietigd.

Informatie over dit onderzoek is ook terug te vinden op de website van de VARIETY studie. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek op de volgende website: www.onbegrepennierziekte.nl

7. Kosten en vergoedingen

Uw deelname aan de VARIETY studie brengt uiteraard voor u geen extra kosten met zich mee. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen vergoeding of kostenvergoeding.



8. Heeft u vragen?

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan de VARIETY studie kunt terecht bij de onafhankelijk arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft, die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts.

Contactgegevens

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. M.H. de Borst

Internist-nefroloog, UMCG

Tel: +31 50 361 2208

E-mail: m.h.de.borst@umcg.nl

Eerste aanspreekpunt en onderzoeksarts:

Drs. A. de Haan

Arts-onderzoeker nefrologie, UMCG

Tel: +31 50 3611697

E-mail: a.de.haan04@umcg.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. E. Meijer

Internist-nefroloog, UMCG

Tel: +31 50 3613571

E-mail: esther.meijer@umcg.nl

9. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.



Toestemmingsformulier deelnemer

VARIETY studie

Validatie van genetisch onderzoek en identificatie van nieuwe genen in patiënten met onverklaarde nierschade.

Datum: 11 juni 2019

Versienummer: versie 1.0

- Ik bevestig dat ik de informatiebrief van de VARIETY studie heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen aan mijn arts of aan het onderzoeksteam. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Het al of niet deelnemen aan de VARIETY studie verandert niets aan de relatie met mijn behandelend arts. Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Ook weet ik dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor mijn medische behandeling.
- Ik begrijp dat de medische gegevens en de antwoorden van de vragenlijst worden gecodeerd, zodat het zonder de sleutel van de code niet bekend is van wie de medische gegevens afkomstig zijn. Deze sleutel blijft veilig opgeborgen in het UMCG.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens (waaronder ook uitslagen van DNA-onderzoek) op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens, zoals verzameld voor het onderzoek, nog 25 jaar na dit onderzoek in het UMCG en UMC Utrecht te bewaren.
- Ik weet dat sommige personen mijn gegevens in kunnen zien ter controle van het onderzoek. Die personen staan genoemd in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor de inzage door deze personen.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Voor het opvragen van gegevens uit uw medisch dossier is niet alleen uw toestemming vereist, maar moeten wij ook weten bij welke artsen we dit kunnen opvragen. Wij vragen u daarom hieronder de naam van u nefroloog en het ziekenhuis waar hij/zij werkzaam is in te vullen.

Naam arts: _____

Specialisme: Nefrologie

Ziekenhuis: _____

Mogelijk willen we vervolgonderzoek doen met uw gegevens. U kunt hier aangeven of u daarvoor ook toestemming geeft:



- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens die verzameld zijn in het kader van de VARIETY studie te gebruiken voor toekomstig onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.
 ja
 nee

- Ik geef toestemming om mij tijdens en na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek. Voordat ik benaderd wordt, is het onderzoek getoetst door een Toetsingscommissie.
 ja
 nee

- *Alleen van toepassing als bij bovenstaande vraag 'ja' is aangekruist.* Ik geef toestemming om mijn email adres te gebruiken om mij te benaderen voor vervolgonderzoek.
 ja
 nee

Naam deelnemer (of diens vertegenwoordiger): _____

Geboortedatum deelnemer: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

Emailadres deelnemer: _____

Ik verklaar dat ik bovengenoemde persoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker/behandelend arts: _____

Handtekening: _____ Datum: _____

(De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier. Het origineel wordt opgestuurd naar het Universitair Medisch Centrum Groningen en wordt opgeslagen onder verantwoordelijkheid van de onderzoekers).