

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**



### **Minder prednison voor een recidief nefrotisch syndroom**

Dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie  
REduceren van STEROïden bij kinderen met een Recidief Nefrotisch syndroom

–  
De RESTERN studie

## Inleiding

Je ontvangt deze brief omdat je een recidief (terugval) van het nefrotisch syndroom hebt. Wij willen je vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig, dit betekent dat als je niet wilt, je niet mee hoeft te doen. Om mee te doen is toestemming nodig van zowel jou als je ouders. Hiervoor willen we jullie vragen de formulieren te ondertekenen die bij deze brief zitten.

Voordat je beslist of je mee wilt doen aan dit onderzoek, zullen we je eerst uitleg geven over het onderzoek zelf. Lees deze informatie rustig door en vraag gerust om uitleg als je het niet snapt. Je kunt er ook over praten met je ouders, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde folder 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek wordt gedaan door de afdeling Kindernefrologie van het Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis in Nijmegen. Kinderen met het nefrotisch syndroom uit heel Nederland kunnen meedoen. Ook wordt de studie uitgevoerd in België en Duitsland. In totaal zullen 144 kinderen meedoen. De toetsingscommissie Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Doel van het onderzoek

#### *Medicatie onderzoek:*

Een recidief van het nefrotisch syndroom wordt meestal behandeld met een prednisonkuur. Met dit onderzoek willen we onderzoeken of een recidief ook met een kortere kuur prednison veilig behandeld kan worden. Normaal gesproken wordt een recidief met dagelijks prednison behandeld tot het onder controle is. Daarna wordt nog 4 weken prednison om de dag doorgegeven. In dit onderzoek wordt gekeken of, in plaats van 4 weken, 2 weken prednison ook genoeg is om het nefrotisch syndroom rustig te houden. Daarom wordt de laatste 2 weken prednison om de dag vergeleken met een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

#### *Waarom zou dat kunnen?*

Bij de eerste keer nefrotisch syndroom wordt steeds duidelijker dat de behandeling met prednison korter kan, en dat dit veilig is. Maar of dat bij een recidief ook kan, dat weten we nog niet. Als dat kan, dan bespaart dat 4 weken behandeling met prednison en alle bijbehorende bijwerkingen: dat is het doel! De vraag is alleen of dat veilig kan. Met veilig bedoelen we dat korter prednison niet tot een sneller recidief erna leidt.

#### *Deelproject 1:*

Naast het onderzoek naar de behandeling van het nefrotisch syndroom, willen we met behulp van vragenlijsten de effecten van het nefrotisch syndroom en de behandeling onderzoeken. Je kunt hierbij bijvoorbeeld denken aan problemen door de ziekte op school of thuis. Of bijvoorbeeld de invloed van de ziekte en de medicijnen op hoe je je voelt en het effect op je ouders. Het doel van deze vragenlijsten is om de zorg voor jou en je ouders te verbeteren. Jij en je ouders kunnen voor dit project apart toestemming geven.

#### *Deelproject 2*

Zoals je misschien wel weet en hebt gemerkt, kan de behandeling van het nefrotisch syndroom met

prednison vervelende bijwerkingen met zich meebrengen. Op dit moment worden alle kinderen met het nefrotisch syndroom behandeld met een standaard hoeveelheid prednison. Toch bestaan er veel verschillen tussen patiënten in het optreden van bijwerkingen en de reactie op prednison. Dit kan te maken hebben met de hoogte van de prednisonspiegel in het bloed. Om onnodige bloedafnames te voorkomen, is eerder onderzocht dat we deze spiegels ook in speeksel kunnen meten. Voor dit deelproject zullen we de spiegels dus meten in het speeksel, een bloedprik is niet nodig. Op deze manier willen we bekijken of we een verband kunnen leggen tussen de hoogte van de blootstelling, het beloop van het nefrotisch syndroom en de bijwerkingen van prednison. Het uiteindelijke doel van dit deelproject is om in de toekomst toe te werken naar een individuele therapie voor het nefrotisch syndroom. Jij en je ouders kunnen voor dit project apart toestemming geven.

## 2. Wat meedoen inhoudt

Als je meedoet, duurt dat totaal ongeveer 2 jaar.

Door je eigen kinderarts wordt vastgesteld of er een recidief van het nefrotisch syndroom is. En of er gestart moet worden met prednison. Of je mee kunt doen aan het onderzoek is afhankelijk van een aantal factoren:

- Je moet ten minste 1 en maximaal 17 jaar oud zijn.
- De laatste episode moet maximaal 2 jaar terug zijn.
- Sommige kinderen gebruiken medicijnen om een recidief te voorkomen. Bij de meeste medicijnen kan je gewoon meedoen aan het onderzoek. Bij een enkele kan dat niet of nog niet. Hier moeten we dus goed naar kijken.
- Je mag niet zwanger zijn.
- Je mag geen drugs gebruiken.

Zoals altijd wordt gestart met prednison elke dag totdat het nefrotisch syndroom rustig is. Dat weten we door de urine te testen. Vervolgens ga je door met prednison om de dag. Ook dit krijg je zoals altijd van je eigen kinderarts. Maar na 2 weken prednison om de dag start de behandeling van het onderzoek.

We behandelen je 2 weken met onderzoeksmedicijnen. De helft van de kinderen krijgt prednison zoals normaal. De andere helft krijgt placebo (een 'nepmiddel'). Loting bepaalt welke behandeling je krijgt. Zowel jijzelf als de onderzoeker weten niet in welke groep je zit. Als het voor je gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Om de onderzoeksmiddelen bij je thuis te bezorgen, werken we samen met de apotheek van het Radboudumc. Als je nog niet ingeschreven was bij het Radboudumc, dan wordt dat gedaan voor het onderzoek. Als jij of je ouders dit niet goed vindt, kunt je niet meedoen aan dit onderzoek. Algemene informatie hierover vind je in de brochure 'Medisch- wetenschappelijk onderzoek'.

### Bezoeken en metingen (zie ook bijlage C)

Je hoeft voor het onderzoek niet voor een extra controle naar het ziekenhuis te komen. Wel vragen we je om een keer de urine in het ziekenhuis te laten nakijken binnen 5 dagen nadat het nefrotisch syndroom rustig (in remissie) is. Voor het verzamelen van gegevens maken we gebruik van een dagboek en vragenlijsten. Het invullen van de eerste vragenlijst zal ongeveer 30 minuten duren, bij de vragenlijsten daarna zal dat ongeveer 10 minuten zijn.

Op het moment dat je je aanmeldt voor de studie ontvang je een uitgebreide vragenlijst over hoe het tot dan toe met het nefrotisch syndroom is gegaan, hoe het met het recidief gaat en welke

behandeling je hebt gehad. Verder vragen we jou en je ouders om een dagboek bij te houden tijdens de behandeling van het recidief (gedurende 4 weken). Daarin noteren jullie elke dag welke medicatie je gebruikt en of er bijzonderheden zijn. Hierin schrijf je ook de uitslagen van de urine stickjes (Albustix) op de dag dat je die gebruikt hebt. Het invullen van het dagboek kost maximaal 5 minuten per dag. Tijdens de periode van de studiemedicatie zal de onderzoeker een vragenlijst toesturen om te zien of er problemen zijn met de studiemedicatie en of je last hebt van bijwerkingen. Als de studiemedicatie klaar is, zal de onderzoeker met jou en je ouders bellen en opnieuw een vragenlijst toesturen. Het telefoongesprek zal enkele minuten duren. Om te zien wanneer het nefrotisch syndroom weer terug komt (recidief), vragen we jullie dit door te geven via telefoon, email of brief, je krijgt daarna opnieuw een vragenlijst toegestuurd met daarin een aantal vragen over het recidief. Ook zal de onderzoeker jullie na 1 jaar en na 2 jaar bellen en een vragenlijst toesturen om te bespreken hoe het met jou en jouw nefrotisch syndroom gegaan is. Je kan maar een keer meedoen met deze studie en zal dus ook maar een keer studiemedicatie krijgen. Bij het terugkomen van het nefrotisch syndroom na de studiemedicatie zal de behandeling weer volgens het gewone schema gegeven worden door je eigen kinderarts.

#### *Deelproject 1:*

Om de (psychologische) effecten van het nefrotisch syndroom en de behandeling te onderzoeken vragen we jou en je ouders om een aantal vragenlijsten in te vullen:

1. Vragenlijst over problemen op school of thuis
2. Vragenlijst over hoe je je voelt en gedraagt
3. Vragenlijst over het effect op je ouders

De vragenlijsten worden op verschillende momenten (digitaal) toegestuurd, namelijk:

- Als je je aanmeldt
- Als je dagelijks prednison gebruikt
- Als je om de dag prednison gebruikt
- Nadat je de studiemedicatie hebt gebruikt
- 3 maanden nadat je de studiemedicatie hebt gebruikt.

(zie ook bijlage C2).

Afhankelijk van jouw leeftijd moeten de vragenlijsten door jou zelf en/of je ouders worden ingevuld.

#### *Deelproject 2*

Om de spiegels van prednison in het bloed te voorspellen, vragen we je om op twee verschillende dagen een aantal keer speeksel te verzamelen. Dit doe je door op een staafje te kauwen en dit kan gewoon thuis gebeuren. Er hoeft hiervoor dus geen bloed geprikt te worden.

We vragen je het speeksel op twee verschillende dagen te verzamelen:

1. In de actieve fase van de terugval van het nefrotisch syndroom (dagelijks prednison)
2. Tijdens de rustige fase van de terugval van het nefrotisch syndroom (om-de-dag prednison)

De afnametijden zijn als volgt:

- Voor inname van de prednison en 2, 4, 6 en 8 uur na inname

Na het verzamelen van het speeksel, mogen de staafjes worden opgeslagen in de vriezer tot het volgende ziekenhuisbezoek. Dit deelproject zal pas ingaan op het moment dat je een terugval krijgt

ná de terugval waarvoor je studiemedicijnen hebt gekregen.

### 3. Wat wordt er van je verwacht?

Om het onderzoek goed te doen, is het belangrijk dat je je aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat je:

- de prednison volgens afspraak met je eigen kinderarts inneemt;
- de studie medicatie volgens de uitleg inneemt op de juiste dag;
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat jullie contact opnemen met de onderzoeker:

- als je andere geneesmiddelen gaat gebruiken;
- als je in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld;
- als je plotseling gezondheidsklachten krijgt;
- als je niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als je contactgegevens wijzigen.

### Zwangerschap

Vrouwen die zwanger willen worden, zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan geen gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Maar de zwangerschap kan wel effect hebben op de uitkomst van het onderzoek.

Word je tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

### 4. Mogelijke nadelige effecten

In het onderzoek kijken we of minder prednison veilig gebruikt kan worden voor de behandeling van het nefrotisch syndroom. Met veilig bedoelen we dat korter prednison niet tot een sneller recidief erna leidt. Het kan zijn dat de groep die een placebo (een 'nepmiddel') krijgt toch eerder een recidief krijgt. En je dus opnieuw prednison moet gaan gebruiken. Hoe groot dat risico is, kunnen we pas beoordelen aan het eind van deze studie.

Het gebruik van prednison kan bijwerkingen geven. Omdat je op dezelfde manier met prednison behandeld wordt als je niet met het onderzoek meedoet, zijn die bijwerkingen geen nadeel van het onderzoek.

### 5. Mogelijke voor- en nadelen

Meedoen met het onderzoek kan ook een voordeel opleveren. Minder prednison betekent minder kans op bijwerkingen. Als je dus placebo (het 'nepmiddel') gebruikt, en dat blijkt veilig te zijn, dan heb je meteen geprofiteerd van minder prednison gebruik, maar zeker is dat niet. In elk geval draag je wel bij aan meer kennis over de behandeling van het nefrotisch syndroom recidief.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- extra tijd die het jou en je ouders kost voor de telefoongesprekken en voor het invullen van het dagboek en de vragenlijsten voor het medicatieonderzoek en eventueel de deelstudie;
- eenmalig (extra) testen van urine in het ziekenhuis;
- afspraken waaraan je je moet houden;
- mogelijk een eerder recidief en dus eerder opnieuw prednison. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 2, 3 en 4 beschreven.

## 6. Verzet

Het kan zijn dat je tijdens het onderzoek toch besluit niet mee te willen werken en je te verzetten. De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voordat we starten met het onderzoek zal met jou en je ouders worden overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

## 7. Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek, deelname is vrijwillig. Als je besluit om niet mee te doen, word je gewoon op de gebruikelijke manier behandeld voor het recidief nefrotisch syndroom. Deze behandeling is gelijk aan de behandeling van de prednison groep van het onderzoek.

Doe je wel mee aan het onderzoek? Dan kunnen jij en je ouders je altijd bedenken. Je mag tijdens het onderzoek stoppen. Hiervoor hoef je geen reden op te geven. Je wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. Wel moeten jullie dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor jou is, laat de onderzoeker dit aan jou en je ouders weten. Je wordt dan gevraagd of je mee wilt blijven doen.

## 8. Einde van het onderzoek

Je deelname aan het onderzoek stopt als:

- je zelf kiest om te stoppen;
- je zwanger wordt;
- het einde van het hele onderzoek is bereikt: dat is 2 jaar na de inname van de studie medicijnen;
- de onderzoeker het beter voor je vindt om te stoppen;
- de ethische toetsingscommissie of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker jou en je ouders over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 6 maanden nadat de laatste patiënt 2 jaar na de studie behandeling is. Dit zal naar verwachting 4 jaar na de start van het hele onderzoek zijn. De onderzoeker kan je dan ook vertellen welke behandeling je hebt gehad. Als je dit niet wilt, dan kunt je dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het je dan niet vertellen.

## 9. Gebruik en bewaren van je gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat je medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Je naam wordt weggelaten.

### Jouw gegevens

Al je gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet welke code je hebt. Sommige mensen mogen je medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek

goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vind je in de folder 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die je gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het onderzoeksteam is ingehuurd, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden je gegevens geheim. Als je de toestemmingsverklaring ondertekent, geef je toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van je medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart je gegevens 15 jaar.

### **Later gebruik gegevens**

Wij willen je gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om meer inzicht in het nefrotisch syndroom in Nederland te krijgen. Op het toestemmingsformulier kun je aangeven of je hiermee akkoord gaat. Je kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot jou als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Je vindt dit onderzoek onder NTR5670.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vind je in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## **10. Verzekering voor proefpersonen**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vind je meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie je schade kunt melden.

## **11. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Wij sturen je huisarts en behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat je meedoet aan het onderzoek. Dit is voor je eigen veiligheid. Als je dit niet goed vindt, kun je niet meedoen aan dit onderzoek.

## **12. Geen vergoeding voor meedoen**

De studiemedicatie voor het onderzoek kost je niets. Je wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## **13. Heb je vragen?**

Als je nog vragen hebt, kun je deze altijd aan Anne Schijvens, arts-onderzoeker of dr. Michiel Schreuder, kinder nefroloog vragen. Dit kan via het Paediatric Drug Research Centre, op telefoonnummer: 024-3655700. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Dit is dr. Michiel van de Flier, kinderarts in het Radboudumc in Nijmegen, ook bereikbaar via het Paediatric Drug Research Centre, op telefoonnummer 024-3655700.

Bij klachten kun je het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van je ziekenhuis en/of het Radboudumc. Alle gegevens vind je in **bijlage A**: Contactgegevens.

Dank voor je aandacht!



#### **14. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 1-9-2014) (wordt los meegegeven)

## **Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc**

### **Onderzoeksleider:**

Dr. M.F. Schreuder, kinderarts - kinder nefroloog  
Afdeling kinder nefrologie, Amalia kinderziekenhuis Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
T: 024-3655700  
E: [Michiel.Schreuder@radboudumc.nl](mailto:Michiel.Schreuder@radboudumc.nl) / [restern.kg@radboudumc.nl](mailto:restern.kg@radboudumc.nl)  
W: [www.restern.nl](http://www.restern.nl)

### **Onderzoeksarts:**

Drs. A.M. Schijvens, arts-onderzoeker  
Afdeling kinder nefrologie, Amalia kinderziekenhuis Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
T: 024-3655700 / 06-30223905  
E: [Anne.Schijvens@radboudumc.nl](mailto:Anne.Schijvens@radboudumc.nl) / [restern.kg@radboudumc.nl](mailto:restern.kg@radboudumc.nl)  
W: [www.restern.nl](http://www.restern.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. M. van de Flier, kinderarts – kinder infectioloog  
Afdeling kinder infectieziekten, Amalia kinderziekenhuis Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
T: 024-3655700  
E: [Michiel.vanderFlier@radboudumc.nl](mailto:Michiel.vanderFlier@radboudumc.nl)

### **Klachten:**

Afdeling Klachtenbemiddeling Radboudumc  
T: 024-3613191  
E: [Klachtenbemiddeling@radboudumc.nl](mailto:Klachtenbemiddeling@radboudumc.nl)

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door Radboudumc een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van diens deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

Bij schade kun je direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 191 2270 AD Voorburg
Telefoonnummer:	070 3017070
E-mail:	Schade@centramed.nl

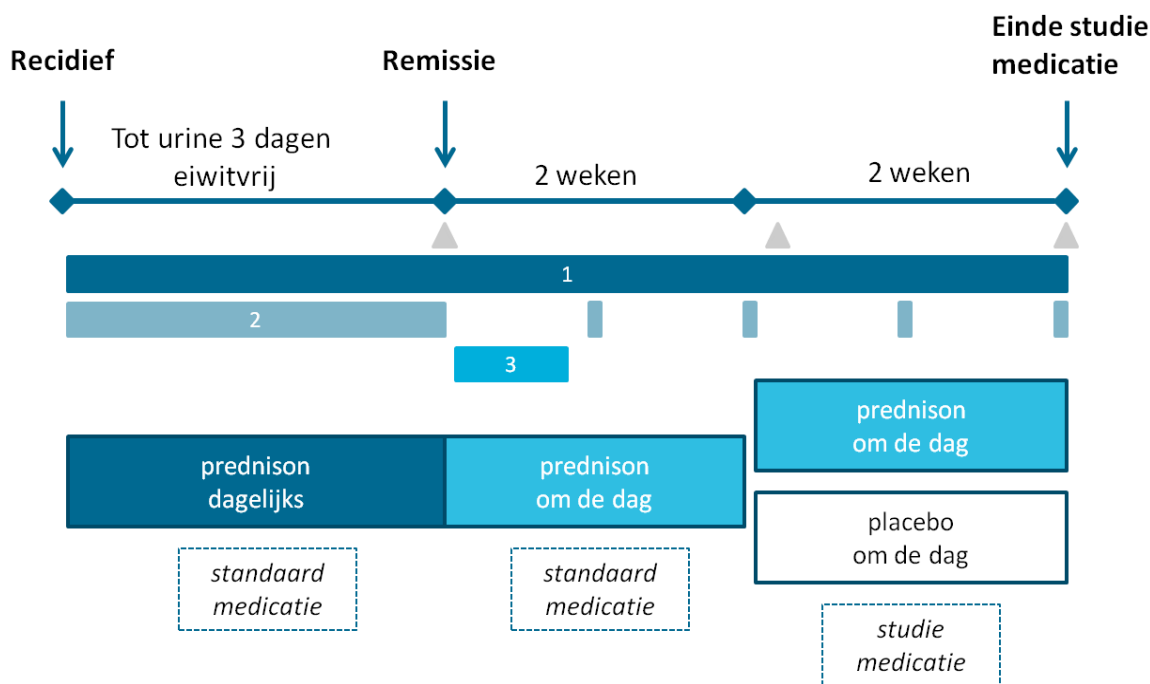
De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,-- per proefpersoon en € 5.000.000,-- voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,-- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bovenstaande bedragen zijn opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kun je vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)

De verzekering dekt schade die het gevolg is van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verzekering dekt **niet**:

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien je niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies door de proefpersoon;
- Schade aan je nakomeling(en), als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op jou of je nakomeling(en);
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden;
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

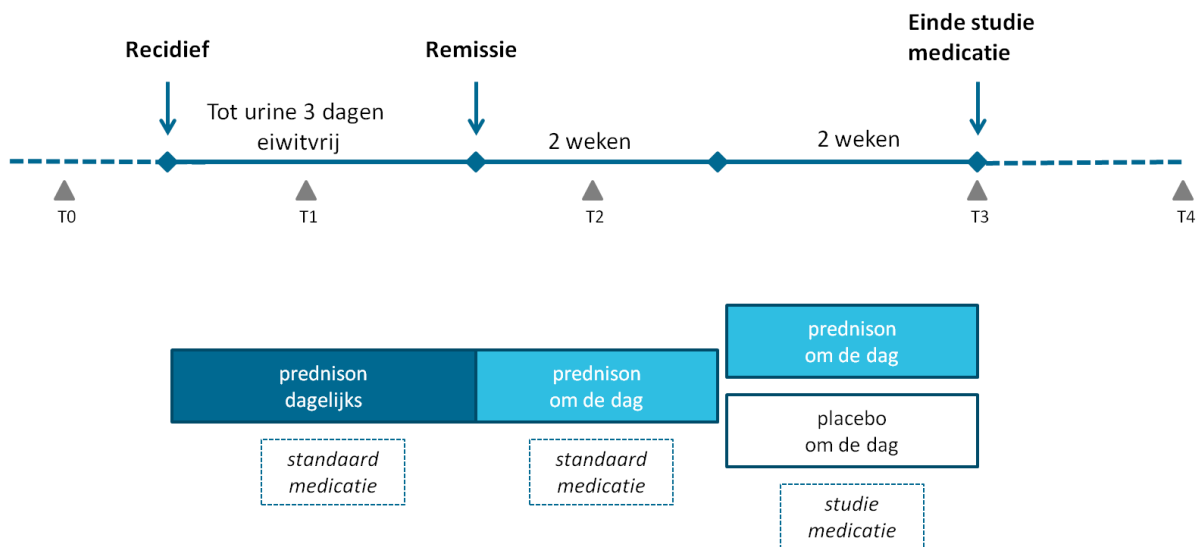
## Bijlage C1 – Overzicht metingen



▲ (telefonisch) contact met onderzoeker + invullen vragenlijst  
*Extra momenten:*  
 - 1 jaar na stop studiemedicatie  
 - 2 jaar na stop studiemedicatie  
 - bij recidief nefrotisch syndroom

- 1 Dagelijks logboek bijhouden
- 2 Dagelijks controle urine op eiwit middels Albustix tot remissie, daarna wekelijks
- 3 Controle urine op eiwit in ziekenhuis, binnen 5 dagen na remissie

## Bijlage C2 – Meetmomenten vragenlijsten deelstudie 1



- Meetpunten**
- T0 Tijdens rustige periode
  - T1 Tijdens dagelijks prednisonegebruik
  - T2 Tijdens om-de-dag prednisonegebruik
  - T3 Na studiemedicatie
  - T4 3 maanden na studiemedicatie

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

### Minder prednison voor een recidief nefrotisch syndroom – RESTERN-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- 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.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en behandelend specialist te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die mij behandelt over relevante medische voorgeschiedenis en eventuele recidieven van mijn nefrotisch syndroom.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
  
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mijn gegevens na dit onderzoek te bewaren voor meer onderzoek over nefrotisch syndroom, zoals in de informatiebrief staat.
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming voor deelproject 1, bestaande uit vragenlijsten over kwaliteit van leven, gedrag en ervaringen van ouders
  
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming voor deelproject 2 bestaande uit speekselverzameling thuis op twee verschillende dagen.
  
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon

zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

-----

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*

## Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd

### Minder prednison voor een recidief nefrotisch syndroom – RESTERN-studie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van mijn kind aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum:

\_\_\_\_\_

\_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt te informeren dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die mijn kind behandelt over relevante medische voorgeschiedenis en eventuele recidieven van nefrotisch syndroom
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om de gegevens over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder naam.
- 
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om mijn gegevens van mijn kind na dit onderzoek te bewaren voor meer onderzoek over nefrotisch syndroom, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming om deze persoon/mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming voor deelproject 1, bestaande uit vragenlijsten over kwaliteit van leven, gedrag en ervaringen van ouders)

- Ik geef  **wel**  
 **geen** toestemming voor deelproject 2  
bestaande uit speekselverzameling thuis op twee verschillende dagen.

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd\*:

Handtekening:

Datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Naam ouder/voogd\*:

Handtekening:

Datum: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

-----  
Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: / / \_\_\_

-----  
\* Als het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 17 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen.

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*