

**“Sphingolipidosis Detection Project  
in patient samples for biomarker analysis”**

**Retrospective study design.**

**Deelnemersinformatie en toestemmingsformulier voor  
deelname minderjarigen**

Alles wat je moet weten voordat je besluit om deel te nemen aan deze studie:

Titel van de studie: ‘Sphingolipidosis Detection Project in patient samples for biomarker analysis’ of in het Nederlands: ‘Sfingolipidosen detectie project in patiënten stalen voor de analyse van biomarkers’.

1. Wat is een wetenschappelijke studie?

Een wetenschappelijke studie doet testen om op bepaalde vragen een betrouwbaar antwoord te krijgen.

2. Waarover gaat deze studie?

Sinds kort bestaat er een nieuwe test om stofjes (de biomarkers) te meten die artsen heel veel leren over de ziekte die jij hebt (Gaucher, Fabry of ASMD), maar ook of de behandeling die iemand krijgt goed werkt of niet. Deze nieuwe test is heel erg handig, maar we moeten er ook nog heel veel over leren. Bij jou werd deze test al eens een keertje eerder uitgevoerd. Met deze studie willen we gaan kijken naar welke klachten jij hebt en hoe hoog dat stofje in jouw bloed was toen het gemeten werd. Deze informatie gaan we in een tabel zetten, zonder jouw naam bij, met alle andere informatie van andere mensen met deze ziektes. We gaan met deze informatie kijken waarom sommige mensen met deze ziektes meer klachten hebben dan andere mensen met deze ziektes. Mogelijks kunnen we een verband vinden met de waardes die we meten in het bloed en de klachten die sommige mensen met de ziekte hebben. Daarnaast hebben andere onderzoekers aangetoond dat de test die wij in het labo willen doen ook erg nuttig is om mensen met deze ziektes op te volgen. De waarde gaat namelijk naar beneden als de behandeling goed werkt.

3. Waarom is dit belangrijk?

Hoe vroeger en hoe juister we deze ziektes kunnen vaststellen, hoe beter we de gevolgen ervan kunnen doen afnemen. Als we betere testen hebben om de ziekte te kunnen opsporen en op te volgen, kunnen we de patiënten ook beter gaan helpen in de toekomst. Daarom is het nu belangrijk om zoveel mogelijk informatie te verzamelen zodat we hiermee aan de slag kunnen.

4. Waarom vragen we jou om deel te nemen?

We vragen aan jou om mee deel te nemen in deze studie omdat we van jou een verhoogd resultaat konden vinden voor een van de stofjes waarmee we werken. Jouw verhaal kan dus heel erg belangrijk en nuttig zijn om te kijken of we naar de toekomst toe mensen nog beter zouden kunnen gaan helpen.

5. Welk voordeel is er voor jou?

Als je meedoet aan de studie help je wel andere mensen met die dezelfde klachten en ziekte als jij, zodat ze beter geholpen zouden kunnen worden in de toekomst. De studie zal ook helpen om meer te weten over het verband met de testen in het labo en de klachten die mensen met de ziekte van hebben. Dat kan helpen om sneller de juiste behandeling te starten voor de ziekte van Gaucher, Fabry of ASMD.

6. Wat gebeurt er tijdens deze studie?

Voor deze studie gebeurt er niks met jou zelf. We kijken naar resultaten die we van jou in het dossier kunnen terugvinden en kijken welke klachten je op dat moment ook had. Er hoeven geen extra onderzoeken bij jou te gebeuren.

7. Wat gebeurt er met de informatie die we over jou verzamelen?

We verzamelen medische informatie over jou (zijn bijvoorbeeld: gewicht, leeftijd, volume van de milt, volume van de lever, klachten die bij het ziektebeeld passen,...) maar deze informatie wordt veilig bewaard in je dossier van het ziekenhuis. Enkel de dokter bij wie je komt kan kijken in jouw dossier. Als we de informatie van deze studie verder gaan bekijken dan zal jouw naam niet meer terug te vinden zijn en kan niemand te weten komen dat je aan deze studie hebt meegewerkt (figuur 1).



**Figuur 1**

Wij moeten net zoals iedereen de wet volgen (dit is de wet van Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming) en een verzekering voorzien (foutloze verzekering: Amma verzekeringen, polisnummer 1887617) zodat je goed beschermd bent.



Meer informatie hierover kan je terugvinden in het informatie- en toestemmingsformulier van je ouders. Als je nog vragen hebt over deze uitleg, kan je deze stellen aan ..... (je dokter).

8. Aan wie kan je verdere vragen stellen?

Als je bang bent, iets niet begrijpt of nog iets wil vragen mag je dit altijd doen bij ..... (de dokter).

Instemming:

STUDIE: Sfingolipidosen detectie project in patiënten stalen voor de analyse van biomarkers.

Ik, \_\_\_\_\_ (naam van het kind),

Verklaar

- dat ik dit formulier heb gelezen.
- dat ik al mijn vragen heb kunnen stellen en tevreden ben met het antwoord.
- dat niet iedereen zomaar naar mijn gegevens zal mogen kijken.
- dat ik begrijp dat ik zelf heb gekozen om deel te nemen.
- dat ik voldoende tijd heb gekregen om hierover na te denken.

Ik ben akkoord om aan deze studie deel te nemen.

Ik ben akkoord dat het ziekenhuis mijn laboresultaten en klinische informatie gebruikt voor onderzoek.

\*Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

.....	
Naam en voornaam van de deelnemer	
.....	
Handtekening	Datum
.....	.....
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker**	
.....	
Handtekening	Datum

\*\* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) 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 instemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 25 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.