

AGORA *kindernefrologische aandoeningen*

Aetiologisch onderzoek naar Genetische en Omgevings Risicofactoren voor Aandoeningen bij kinderen

Informatiefolder voor ouders



AGORA is een samenwerkingsverband van de afdelingen Health Evidence en Genetica met de klinische afdelingen van het Radboudumc Amalia kinderziekenhuis in Nijmegen

De klinische afdelingen van het Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis hebben samen met de afdelingen Genetica en Health Evidence de AGORA data- en biobank opgezet. Met gegevens daaruit zoeken we naar de oorzaken van verschillende aangeboren aandoeningen bij kinderen. Ook kijken we naar het verloop van deze aandoeningen. We willen u vragen om samen met uw kind hieraan deel te nemen. In deze folder vindt u meer informatie over de AGORA data- en biobank en kunt u lezen wat deelname precies inhoudt.

Wat is het doel van het huidige onderzoek?

Het huidige onderzoek gaat over kinderen met maar één functionerende nier. Over de oorzaken van de aangeboren variant van deze aandoening is nog maar weinig bekend. Verder hebben kinderen met maar één functionerende nier meer kans op nierproblemen later in hun leven. Dit geldt voor kinderen met een aangeboren mononier, maar ook voor kinderen waarbij op latere leeftijd nog maar een nier werkt. Van een paar factoren is al bekend dat ze iets kunnen zeggen over de toekomstige nierfunctie. Helaas zijn dit meestal klinische factoren die pas na de start van de behandeling of zelfs pas jaren later bepaald kunnen worden. Daarom is het Radboudumc een nieuw onderzoek gestart waarin we meer te weten willen komen over de oorzaken van de aangeboren variant van mononieren, en willen onderzoeken of er factoren zijn die de toekomstige nierfunctie kunnen voorspellen. We willen u en uw kind uitnodigen om aan dit onderzoek deel te nemen.

Wat houdt deelname in?

1. Het afnemen van een buisje speeksel bij uw kind

Deelname aan het onderzoek houdt in dat we erfelijk materiaal nodig hebben van uw kind. Dit materiaal kunnen we uit speeksel halen. Als u besluit aan het onderzoek deel te nemen, zullen we u een speciaal buisje sturen om speeksel in te verzamelen. U kunt het buisje daarna kosteloos met de post naar ons terugsturen.

2. Het invullen van een vragenlijst

Verder willen we u vragen een vragenlijst in te vullen met vragen die te maken hebben met de zwangerschap, de geboorte, en de gezondheid van uw kind. We geven er de voorkeur aan dat de moeder de vragenlijst invult, omdat er onder andere vragen gesteld worden over de zwangerschap, maar indien dit niet mogelijk is kan ook de vader de vragenlijst invullen. Als u besluit aan het onderzoek deel te nemen, zullen we u via de e-mail een link sturen naar deze vragenlijst die u online kunt invullen, of we sturen u een papieren versie van de vragenlijst.

3. Toestemming geven voor het opvragen en gebruiken van de medische gegevens van uw kind

Om de aandoening van uw kind beter te kunnen bestuderen, hebben wij nu en in de toekomst gegevens nodig uit het medische dossier van uw kind. Daarbij kunt u denken aan gegevens over de precieze diagnose en de behandeling.

4. *Optioneel*: Toestemming geven voor het opvragen van gegevens bij Nederlandse registratiesystemen op het gebied van gezondheid

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en beloop van de aandoening van uw kind, hebben we mogelijk in de toekomst aanvullende gegevens nodig. Deze kunnen verkregen worden door ze op te vragen bij Nederlandse registratiesystemen op het gebied van gezondheid. U kunt hierbij denken aan apotheek- en huisartsregistraties. Het opvragen zal pas gebeuren nadat de medisch-ethische toetsingscommissie hierover is geraadpleegd.

5. *Optioneel*: Toestemming geven om u ook in de toekomst te mogen benaderen

Misschien hebben we in de toekomst voor het wetenschappelijk onderzoek meer gegevens nodig dan wij nu van u hebben. Ook zou het speeksel dat we van uw kind bewaren kunnen opraken. Daarom vragen wij uw toestemming om u ook in de toekomst te mogen benaderen. U kunt dan natuurlijk opnieuw besluiten of u wel of niet daaraan wilt deelnemen.

6: *Optioneel*: Het afnemen van extra lichaamsmateriaal, zoals speeksel, urine, een huidbiopt of een melktand

In sommige gevallen kunnen u en/of uw kind gevraagd worden om ook ander lichaamsmateriaal af te staan, zoals speeksel, urine, een huidbiopt of een melktand. Of u hiervoor benaderd wordt, hangt af van het soort aandoening van

uw kind en van de resultaten uit eerder onderzoek. U wordt hierover apart geïnformeerd en u kunt op dat moment besluiten of u daaraan mee wilt werken of niet.

Wat wordt er onderzocht?

We gaan op zoek naar variaties in het erfelijk materiaal. Deze komen bij iedereen voor en zijn meestal niet schadelijk voor de gezondheid. Maar soms kunnen bepaalde variaties tóch leiden tot een aandoening, bijvoorbeeld in combinatie met bepaalde leefgewoonten. Met de antwoorden uit de vragenlijsten kunnen we naar de rol van deze leefgewoonten en naar andere mogelijke oorzaken kijken.

Verder willen we onderzoeken of er factoren zijn die de toekomstige nierfunctie kunnen voorspellen bij kinderen met maar één functionerende nier. We zullen niet alleen kijken naar klinische factoren, maar ook naar erfelijke factoren, stofjes (kleine eiwitdeeltjes) in de urine en een aantal blootstellingen van het kind en de moeder tijdens de zwangerschap.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname?

U en uw kind hebben waarschijnlijk zelf geen direct voordeel van deelname aan de AGORA data- en biobank. Maar het onderzoek dat we doen kan wel nuttige gegevens opleveren voor toekomstige ouders en kinderen. In principe krijgt u geen individuele uitslagen van het wetenschappelijk onderzoek. U kunt op de hoogte blijven van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek via de website www.agoraproject.nl. Wanneer we echter iets ontdekken over de aandoening van uw kind, dat direct van belang is voor de gezondheid van uzelf of uw kind, zal de behandelend arts of huisarts u hierover informeren.

Nevenbevindingen

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in het erfelijk materiaal iets gevonden worden dat niets te maken heeft met de aandoening van uw kind, maar wel gevolgen kan hebben voor de (toekomstige) gezondheid van uw kind, van uzelf en/of van uw bloedverwanten. Dit noemen we een nevenbevinding. Wanneer uit een nevenbevinding blijkt dat uw kind(eren), uzelf en/of uw broers of zussen een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maat-

regelen mogelijk zijn, wordt er contact met u opgenomen vanuit het Radboudumc.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek met de kans op nevenbevindingen. Als u dat niet wilt, zullen wij ons beperken tot genetische onderzoekstechnieken waarbij geen nevenbevindingen gedaan kunnen worden.

Voor- en nadelen van nevenbevindingen

Voor een goede keuze is het belangrijk om de voor- en nadelen van nevenbevindingen tegen elkaar af te wegen. Deze worden hieronder beschreven.

Kennis over een nevenbevinding heeft als voordeel dat er tijdig medische maatregelen genomen kunnen worden. Hierdoor kan het krijgen van de betreffende aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of er kan voor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

Aan kennis over een nevenbevinding kunnen echter ook nadelen verbonden zijn. Het kan psychisch belastend zijn om te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Dit geldt zeker in het geval van aandoeningen waarbij de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of zeer ingrijpend zijn. Kennis over een nevenbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.

Kennis over een nevenbevinding betekent verder dat uw familieleden via u te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor uw familieleden dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Het is goed om te weten dat we pas genetisch onderzoek uitvoeren als we van voldoende kinderen met dezelfde aandoening lichaamsmateriaal hebben verzameld. Bij het gebruik van onderzoekstechnieken waarbij er een kans op nevenbevindingen bestaat, is de daadwerkelijke kans op een nevenbevinding zeer klein.

Toezicht op de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek

Het wetenschappelijke onderzoek met lichaamsmateriaal van uw kind en uzelf wordt zorgvuldig uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc heeft toestemming gegeven voor de opzet van de AGORA data- en biobank (nr: 2006/048). De geldende regels voor goed wetenschappelijk onderzoek worden in acht genomen en voor ieder gebruik van het erfelijk materiaal is opnieuw een positief oordeel van deze commissie vereist. De commissie heeft verklaard dat deelname zonder enig risico is en dat daarom de verplichting vervalt een verzekering voor deze biobank af te sluiten. Sinds 2014 is de AGORA data- en biobank onderdeel van de Radboud Biobank, waardoor veilige en deskundige opslag en uitgifte van lichaamsmateriaal gegarandeerd is.

Hoe is de privacy gewaarborgd?

Met uw gegevens wordt vertrouwelijk omgegaan. Het lichaamsmateriaal, de informatie uit de vragenlijsten en de medische gegevens worden bewaard onder een unieke code. Zo wordt verwisseling van gegevens voorkomen. Ook zorgt deze code ervoor dat de onderzoeker(s) of mensen waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgen over uw persoonsgegevens zoals uw naam en adres. Het lichaamsmateriaal, de informatie uit de vragenlijsten, de medische gegevens en de code worden voor onbepaalde tijd bewaard, zodat we in de toekomst ook onderzoek kunnen blijven doen en kunnen kijken naar het beloop van bepaalde aandoeningen.

Voor bepaalde aandoeningen werken we samen met andere (buitenlandse) instituten die hetzelfde soort onderzoek doen. Soms zullen we een klein gedeelte van het lichaamsmateriaal, informatie uit de vragenlijsten en medische gegevens opsturen naar deze instituten. Dit gebeurt altijd gecodeerd, dus zonder naam- en adresgegevens van uzelf of uw kind.

Hoe kunt u deelnemen?

Op het bijgevoegde antwoordformulier kunt u aangeven óf en op welke manier u wilt meehelpen aan het onderzoek. Wilt u dit formulier binnen 2 weken naar ons terugsturen in de gratis retourenvelop? U kunt ook een e-mail sturen naar sander.groenintwoud@radboudumc.nl met duidelijke vermelding van de naam en geboortedatum van uw kind. U kunt de toestemmingsverklaring ook alvast tekenen. Deze ondertekent u in tweevoud, zodat u een exemplaar kunt terugsturen en een exemplaar zelf kunt bewaren en altijd kunt zien waarvoor u toestemming heeft gegeven.

Intrekken van de toestemming

Uw deelname aan de AGORA data- en biobank is voor onbepaalde tijd. Terugtrekking uit de data- en biobank is op ieder moment mogelijk, zonder verdere gevolgen voor u of uw kind. U kunt uw toestemming intrekken door een formulier in te vullen dat u kunt opvragen bij de behandelend arts of kunt downloaden via de website www.agoraproject.nl. Na intrekking van uw toestemming wordt met het lichaamsmateriaal en/of de vragenlijstgegevens geen nieuw onderzoek meer gestart. De tot dan toe verkregen resultaten met uw gegevens blijven wel bewaard.

Wilt u niet deelnemen?

Wanneer u besluit niet deel te nemen aan de AGORA data- en biobank, geeft u dit aan op het antwoordformulier. Wilt u dit formulier binnen 2 weken naar ons terugsturen in de gratis retourenvelop? Op die manier voorkomt u dat u later opnieuw voor de AGORA data- en biobank wordt benaderd. Als u niet deelneemt, heeft dat vanzelfsprekend geen enkel gevolg voor de eventuele behandeling van uw kind.

Hoe kunt u ons bereiken?

Als u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met de onderzoeker Sander Groen in 't Woud, telefoonnummer: 024-3610356 of email: sander.groenintwoud@radboudumc.nl. U kunt ook informatie vinden op onze website: www.agoraproject.nl.

Als u graag een onafhankelijk arts wilt spreken over de AGORA data- en biobank, kunt u contact opnemen met Dr. P. Merkus via telefoonnummer 024-3614430.

Hartelijk dank voor uw medewerking!