

Informatie voor ouders/voogd

Studienaam:
Single Cell Analyse van menselijke hersencellen

Geachte mevrouw, mijnheer,

In het UZ Leuven wordt veel onderzoek gedaan bij patiënten. Hiermee wordt geprobeerd om kennis te vergroten en eventuele betere behandelingsmethoden te bekomen. Voor een dergelijk onderzoek vragen wij de medewerking van uw kind. U bent geheel vrij om uw kind al dan niet te laten deelnemen aan dit onderzoek. Ook kan u uw gegeven toestemming ten allen tijde intrekken. Niet deelnemen of het intrekken van een gegeven toestemming heeft geen enkele nadelige consequenties voor de verdere behandeling van uw kind.

Achtergrondinformatie

De eerste stap naar het volledig begrijpen van de hersenen is het identificeren en karakteriseren van de verschillende celtypes waaruit dit orgaan bestaat. Analyse van bepaalde processen in hersencellen en de elektrische activiteit van hersencellen laat toe het type cel te karakteriseren en het stadium te bepalen.

De beschikbaarheid van vers hersenweefsel zorgt ervoor dat we een direct inzicht krijgen in de celtypes en de celstadia die zo dicht mogelijk komen bij de toestand van intacte hersenen in het menselijke lichaam.

Doel van het onderzoek

Een systematische beoordeling van celtypes, celactiviteit en celstadium in menselijk hersenweefsel.

Wie kan er deelnemen aan de studie?

Alle volwassenen, jongeren en kinderen die een operatie ondergaan aan de hersenen waarbij een stuk hersenweefsel verwijderd wordt kunnen deelnemen aan deze studie.

Wat betekent deelname aan de studie in de praktijk?

Deelname aan deze studie omvat dat een klein deel van het weefsel van uw kind, dat sowieso al door de chirurg zal weggenomen worden bij de ingreep, aan het VIB Center for Brain & Disease Research van de KULeuven, UAntwerpen wordt gegeven zonder daarbij te interfereren met enige diagnostiek of andere analyse die nodig is om uw ziekte te behandelen.

De studiecoördinator zal daarnaast ook de klinische gegevens op een gecodeerde manier bijhouden in een beveiligde databank en deze koppelen aan onderzoeksgegevens.

Deelname aan dit onderzoek draagt bij aan de fundamentele inzichten in de functie van hersencellen.

Verder zal er in sommige gevallen gedurende de ingreep enkele bloedstalen worden afgenomen (ongeveer 2ml per kg lichaamsgewicht), alsook enkele milliliters hersenvocht. De anesthesist zal het

bloed via de katheter nemen die u reeds gekregen heeft voor de ingreep en de neurochirurg zal het hersenvocht verzamelen in een tube via een fijn naaldje.

Wat gebeurt er met het staal tijdens en na afloop van de studie?

Voor de stalen wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor de medische gegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze klinische studie.

De beheerder van deze stalen (VIB – KULeuven Center for Brain & Disease Research) verbindt zich ertoe deze stalen alleen in het kader van deze klinische studie te gebruiken en ze te vernietigen na afloop van de voorziene bewaarperiode van 20 jaar.

Elk onderzoek buiten de context van de studie waaraan uw kind deelneemt kan alleen plaatsvinden na goedkeuring van een ethisch comité.

Indien u de toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kan u het staal laten vernietigen of terug opvragen. Neem daarvoor contact op met de arts-onderzoeker. De resultaten die op basis van het staal werden verkregen voordat u de toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

Als opdrachtgever van het onderzoek, is UZ Leuven de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek.

Veiligheid

Mocht u toestemmen om uw kind te laten deelnemen, is het belangrijk voor u om te weten dat de chirurg dit stuk weefsel zal afnemen van het hersenweefsel dat sowieso zal verwijderd worden als gevolg van de operatie die uw kind ondergaat. Er is dus geen extra risico als gevolg van deze weefselafname bij uw kind. De andere mogelijke risico's en ongemakken zijn eigen aan de heelkundige ingreep bij uw kind en verschillen zodoende niet van diegene die uw kind zou kunnen ondervinden, mocht uw kind niet aan deze studie deelnemen. Deze risico's worden standaard door de chirurg met u besproken.

Verzekering

De studie is verzekerd in overeenstemming met de bepalingen van art.29 van de Belgische wet van 07/05/2004 inzake experimenten op menselijke proefpersonen. Het ziekenhuis heeft een verzekering afgesloten om eventuele schade die een gevolg zijn van de deelname van uw kind aan de studie te vergoeden en te behandelen; met inbegrip van de gevolgen van de door het studieprotocol voorgeschreven onderzoeksprocedures.

Voordelen

Op dit moment zijn er voor uw kind geen directe voordelen verbonden met deelname aan dit onderzoek.

Vergoeding

U wordt niet vergoed voor de deelname van uw kind aan deze onderzoekstudie.

Wanneer uw kind deelneemt aan deze studie zullen de kosten die louter in het kader van deze studie worden uitgevoerd niet worden aangerekend. De kosten voor behandelingen, geneesmiddelen, diagnostische en laboratoriumonderzoeken, ziekenhuis- of kliniekbezoeken, die ook zouden plaatsvinden als uw kind niet zou deelnemen aan de studie, zijn voor uw rekening en/of die van de Sociale Zekerheid en/of verzekering.

De geanonimiseerde materialen kunnen ook in een samenwerking met binnenlandse/buitenlandse academische of commerciële centra worden gebruikt. Het afstaan van weefselstalen wordt beschouwd als een gift. U of uw kind kunnen geen financieel voordeel (royalties) ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door hem/haar geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Vrijwillige deelname

Deelname van uw kind aan deze studie gebeurt geheel vrijwillig. U mag weigeren om uw kind aan deze studie te laten deelnemen of te allen tijde zijn/haar deelname te beëindigen, zonder opgave van een reden. Het niet verder deelnemen aan de studie zal geen enkele invloed hebben op de verdere medische verzorging van uw kind in de toekomst. U kunt de deelname van uw kind beëindigen door contact op te nemen met de onderzoekers.

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KULeuven

Al het onderzoek in de gezondheidszorg wordt beoordeeld door een onafhankelijke groep mensen, genaamd een Medisch Ethische Commissie, om uw veiligheid, rechten, welzijn en waardigheid te beschermen. Deze studie is beoordeeld en goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

Vertrouwelijkheid en toestemming tot toegang van medische gegevens

Om onze research-gegevens maximaal te kunnen gebruiken, wensen wij deze ook te kunnen koppelen aan relevante medische gegevens, waaronder de leeftijd en het geslacht van uw kind, diagnose, de datum van operatie, de locatie van het hersenweefsel en eventueel medicatiegebruik van uw kind.

Deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over uw kind verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Deze gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. UZ Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over uw kind heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid

volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om de naam van uw kind nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij de gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank ([Dienst Neurochirurgie, UZ Leuven](#)).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en het medisch dossier van uw kind ².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is uw kind te identificeren ³.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan uw kind niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan het medisch dossier van uw kind worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat de gecodeerde medische gegevens van uw kind gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij de gegevens van uw kind gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail gdpr.research@uzleuven.be.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van de gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Indien u contact wenst met de Ethische Commissie kan dit via de ombudsdienst:

UZ Leuven campus Gasthuisberg
Ombudsdienst
Herestraat 49
3000 Leuven
Tel. 016 34 48 18 (tussen 8.30 en 16.30 uur),
email: ombudsdienst@uzleuven.be

Contact onderzoekers

Tijdens deelname aan de studie is het altijd mogelijk om voor meer informatie en/of vragen contact op te nemen met de onderzoekers.

Contactgegevens:

Hoofdonderzoeker

Prof. Tom Theys (Neurochirurgie, UZ Leuven)
Secretariaat Neurochirurgie tel: +32 16 34 42 90
neurochirurgie@uzleuven.be

Medeonderzoekers

Prof Bart De Strooper (VIB – KULeuven Center for Brain & Disease Research)
Prof Adrian Liston (VIB – KULeuven Center for Brain & Disease Research)
Prof Pierre Vanderhaeghen (VIB – KULeuven Center for Brain & Disease Research)

Studiecoördinator

Anaïs Van Hoylandt (UZ Leuven):
Anais.vanhoylandt@uzleuven.be tel: +32 16 34 20 12

Verklaring tot toestemming voor deelname van uw kind aan het onderzoek
“informed consent”

Single cell analyses van menselijke hersencellen

Wij vragen u om uw kind te laten deelnemen aan dit onderzoek. Deelname hieraan is geheel vrijwillig, en u kunt op elk door u gewenst moment uw toestemming voor deelname van uw kind aan dit onderzoek weer intrekken, zonder nadelige consequenties voor de verdere behandeling van uw kind.

Ik, ondergetekende, heb een exemplaar van de Informatie voor ouders/voogd ontvangen. Ik heb de informatie over het onderzoek gelezen en begrepen en geef toestemming om mijn kind te laten deelnemen aan het onderzoek en voor het bewaren en analyseren van het materiaal afkomstig van mijn kind binnen het UZ Leuven/KU Leuven en in samenwerking met binnenlandse/buitenlandse academische of commerciële centra. Het afstaan van weefselstalen wordt beschouwd als een gift en levert geen financieel voordeel op voor u/uw kind in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door hem/haar geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Opgemaakt in tweevoud.

Naam van ouders/voogd

Datum:

Handtekening:

.....

...../...../.....

.....

.....

...../...../.....

.....

‘Informed consent’ verricht door:

.....

Datum:

...../...../.....

Handtekening:

.....