

Pediatrie & Genetica
Kliniekgebouw 6 - 5de Verdieping
Dr. Martine COOLS
ALHIER

Voorzitter:
Prof. Dr. R. Rubens
Secretaris:
Prof. Dr. D. Matthys

CONTACT Secretariaat	TELEFOON +32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	FAX +32 (0)9 332 49 62	E-MAIL ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK 2008/098	DATUM 07-nov-08	KOPIE Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
International long term multidisciplinary follow up and treatment protocol for DSD patients with gonadal dysgenesis or undervirilization

Belgisch Registratienummer: B67020083610

- * Antwoord onderzoeker dd. 02/06/2008 (ontv. 06/06/2008) op opmerkingen EC dd. 19/02/2008
- * Adviesaanvraagformulier dd. 5/06/2008
- * Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dd. 5/06/2008
- * (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier aangepaste versie (ouders en patiënten) dd. 7/11/2008

Advies werd gevraagd door:

Dr. M. COOLS ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 7/11/2008**

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 7/11/2008**

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 18/11/2008

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 18/11/2008

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Prof. dr. D. MATTHYS heeft niet deelgenomen aan de bespreking van dit project.*
- *Geen enkel ander onderzoeker, betrokken bij deze studie, is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle overige leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

CONTACT Secretariaat	TELEFOON +32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	FAX +32 (0)9 332 49 62	E-MAIL ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	ONS KENMERK 2008/098	DATUM 07-nov-08	KOPIE Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2008/098

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *Prof. dr. D. MATTHYS did not take part in the advisory committee for this project.*
- *None of the other investigators, involved in this study, is a member of the Ethics Committee.*
- *All other members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee
Prof. dr. R. RUBENS
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent - Beheer en algemene directie
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

Beste patiënten, beste ouders,

Met deze informatiebrochure vragen wij u om het onderzoek dat gevoerd wordt naar stoornissen in de geslachtsontwikkeling binnen het UZ Gent en op Europees niveau te ondersteunen door het ter beschikking stellen van klinische gegevens en/of een bloed- of weefselstaal van uzelf of uw kind.

Wat zijn onze wetenschappelijke doelstellingen?

Op de diensten Pediatrie en Urologie van het UZ Gent voeren we onderzoek uit naar de oorzaken van stoornissen in de geslachtsontwikkeling (in het Engels: Disorders of Sex Development, DSD). Wij willen onderzoeken welke genetische, hormonale of omgevingsfactoren kunnen leiden tot DSD en tot de ontwikkeling van tumoren van de geslachtsklieren bij DSD patiënten. Het is ons doel de medische kennis te vergroten, om in de toekomst de diagnostiek, behandeling, prognose en zorg voor onze patiëntjes en hun familie te kunnen verbeteren. Daarvoor is het noodzakelijk klinische gegevens en biologische stalen te verzamelen en te bewaren voor onderzoek.

Waarom hebben wij klinische gegevens, of een bloed- of weefselstaal (= biologisch staal) nodig?

De ontwikkeling van het menselijk lichaam is zeer complex. Enkel DSD kinderen en hun ouders kunnen ons de noodzakelijke informatie geven om de oorzaken en de prognose van DSD te leren kennen. Dit is van extra groot belang bij een zeldzame aandoening zoals DSD. Enkel als de onderzoekers genoeg klinische gegevens (ivm hormonale behandeling, psychische prognose, heelkunde, geslacht,...) en biologische stalen kunnen verzamelen, kunnen zij erin slagen de oorzaken en gevolgen van DSD

te begrijpen en misschien in de toekomst ook de diagnose en behandelingen te verbeteren. Daarom zouden wij u, ook in naam van onze toekomstige patiëntjes, heel dankbaar zijn om dit Gentse en Europese DSD onderzoek te ondersteunen door het ter beschikking stellen van klinische gegevens en/of een biologisch staal.

Welk soort biologische stalen zijn nodig?

Er wordt nooit heelkunde en zo mogelijk ook nooit een bloedname uitgevoerd enkel voor onderzoeksdoeleinden! Enkel materiaal dat afgenomen werd voor diagnostische of behandelingsdoeleinden wordt gebruikt. Uitzonderlijk kan aan een kind of zijn/haar ouders gevraagd worden een bloedstaal te geven enkel voor het onderzoek. Er is nooit een gezondheidsrisico voor de donor. Afhankelijk van de specifieke wetenschappelijke vragen die beantwoord moeten worden kunnen verschillende stalen nodig zijn. Meestal gaat het om:

Bloed (5-10 ml)

Een staaltje van de geslachtsklier (gonadaal biopt, ongeveer ter grootte van een speldenknopje)

Een (genitaal) huidstaaltje (ongeveer 5 x 5 mm)

Urine

Wat gebeurt er met deze stalen en wat voor onderzoeken worden uitgevoerd?

Afhankelijk van de specifieke vraag worden genen (= erfelijk materiaal), hun regelmechanismen en hun activiteit in de verschillende weefsels onderzocht. Om de beste wetenschappelijke resultaten te bereiken gebeuren bepaalde onderzoeken in samenwerking met internationale specialisten en laboratoria. Daarom is het in een aantal gevallen nodig stalen in gecodeerde vorm (alleen uw eigen

behandelende arts kent dan de identiteit van de donor) te verzenden. Enkel op deze manier kunnen we verzekeren dat de stalen bij de beste onderzoekers binnen Europa terecht komen en de beste resultaten bekomen worden met dit DSD onderzoek. Uiteraard worden op geen enkele manier gegevens verstrekt die kunnen leiden tot de identificatie van een persoon (vb uw naam, woonplaats,...). Biologische stalen die niet onmiddellijk worden gebruikt, worden in optimale omstandigheden bewaard voor later gebruik, maar dit is enkel mogelijk in het kader van DSD onderzoek, nooit voor onderzoek naar andere aandoeningen.

Wie heeft toegang tot mijn persoonlijke gegevens?

Al uw persoonlijke gegevens en onderzoeksgegevens zijn onderworpen aan een zeer strikte beveiliging en wettelijke regelgeving inzake betrouwbare medische informatie. De overheid, verzekeringsinstellingen of andere "geïnteresseerde" partijen krijgen geen toegang tot uw gegevens. Alle wetenschappelijke instellingen die meewerken aan het onderzoek hanteren dezelfde regelgeving inzake bescherming van persoonsgegevens. Biologische onderzoeksstalen worden altijd gecodeerd: ze krijgen een specifieke code, uw naam en andere persoonsgegevens worden nooit meegedeeld, enkel uw eigen arts kan de donor identificeren aan de hand van de code. Dit is van belang in het geval het onderzoek resultaten oplevert die relevant zijn voor uw behandeling of wanneer u zelf op de hoogte wenst te blijven van de onderzoeken uitgevoerd op uw stalen.

Kunnen mijn klinische gegevens en biologische stalen gebruikt worden voor commerciële doeleinden?

De stalen kunnen enkel gebruikt worden voor het huidige DSD onderzoeksprogramma. EuroDSD, het UZ Gent en haar academische partners hebben geen commerciële belangen of doeleinden. In zeldzame gevallen werken wij samen met de farmaceutische industrie aan gemeenschappelijke onderzoeksprojecten. De farmaceutische industrie heeft wel commerciële belangen. In geval van samenwerking met de industrie zullen enkel gecodeerde stalen gebruikt worden en elk protocol zal afzonderlijk ter goedkeuring voorgelegd worden aan het Ethisch Comité in België. Het is ook mogelijk dat EuroDSD nieuwe medicatie of diagnostische tests ontwikkelt in de toekomst en mogelijke winst hieruit gebruikt voor nieuw wetenschappelijk onderzoek. U kan uiteraard steeds weigeren dat uw stalen worden gebruikt voor gelijk welke commerciële doeleinden.

Wat is verder nog belangrijk om weten?

De wetenschappelijke resultaten van deze studies zullen gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. Alle gegevens worden dan geanonimiseerd zodat het onmogelijk is de donor te identificeren. Uw deelname aan de studie brengt geen enkele financiële meerkost voor u mee, daarentegen is er ook geen financiële vergoeding voorzien in geval van deelname. U kan ten allen tijde beslissen dat uw stalen of gegevens niet meer mogen gebruikt worden voor (bepaalde delen van) de studie, zonder dat dit invloed zal hebben op uw relatie met de behandelende arts.

Wij zijn uiteraard steeds bereid eventuele vragen te beantwoorden.

De lokale projectleider

Dr Martine Cools
Kinderarts – Endocrinoloog
Dienst Pediatrie UZ Gent
De Pintelaan 185, 9000 Gent
09 332 47 28
martine.cools@ugent.be

De EuroDSD verantwoordelijke

Prof Dr Olaf Hiort
Klinik für kinder-und Jugendmedizin
UK S-H, Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck, Duitsland



Universitair Ziekenhuis Gent
Dienst Pediatrie, Afdeling
Kinderendocrinologie
De Pintelaan 185
9000 Gent, België



Informatiebrochure

van het DSD team van het UZ Gent en het Internationaal Europees Research Consortium

Disorders of Sex Development (DSD)

Aangeboren stoornissen in de Geslachtsontwikkeling

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het Europees DSD onderzoeksproject naar het ontstaan en de behandeling van stoornissen in de geslachtsontwikkeling (DSD).

Ik, _____
verklaar dat ik, zowel schriftelijk als mondeling, voldoende werd ingelicht over het doel en de methoden van dit onderzoek, de hieraan verbonden risico's, alsook de mogelijke voordelen en het belang van het onderzoek. Ik heb de informatiefolder voor patiënten ontvangen, gelezen en de inhoud ervan begrepen.

Ik heb uitgebreid de mogelijkheid gehad hierover vragen te stellen aan de behandelende arts en al mijn vragen werden voldoende beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mij eenzijdig, en zonder opgave van enige reden kan terugtrekken uit het onderzoek. Ik begrijp dat ik, als ik weiger om deel te nemen aan het onderzoek, of mij uit het onderzoek wens terug te trekken, hierdoor geen nadeel zal ondervinden, dat dit geen invloed heeft op mijn behandeling of op mijn relatie met de behandelende arts.

Ik stem erin toe dat gegevens uit mijn medisch dossier, en/of bloed of weefsel dat bij mij werd afgenomen gebruikt worden voor onderzoek naar het ontstaan en de behandeling van stoornissen in de geslachtsontwikkeling.

Geef hieronder aan of je geheel of gedeeltelijk aan het onderzoek wil deelnemen. Kruis **JA** aan indien je wenst deel te nemen, kruis **NEE** aan indien je niet wenst deel te nemen.

Ik stem erin toe dat gegevens uit mijn medisch dossier en/of bloed of weefsel dat bij mij werd afgenomen in gecodeerde vorm voor dit onderzoek gebruikt worden.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat bloed of weefsel dat bij mij werd afgenomen bewaard wordt tot ik volwassen ben. Dit materiaal kan later uitsluitend gebruikt worden voor onderzoek naar stoornissen in de geslachtsontwikkeling.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat de medische gegevens uit mijn dossier en/of bloed of weefsel dat bij mij werd afgenomen in het kader van nationale en internationale onderzoeksprojecten **in gecodeerde vorm** kan uitgewisseld worden tussen artsen en onderzoekers in binnen- en buitenland.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat mijn medische gegevens **in gecodeerde vorm** worden verwerkt in een nationale database. De toegang tot deze database is strikt beveiligd.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat mijn medische gegevens **in gecodeerde vorm** worden verwerkt in een internationale database. De toegang tot deze database is strikt beveiligd. De identificatie van mij als patiënt voor het opvragen van bijkomende gegevens kan enkel via terugkoppeling naar mijn behandelende arts en door geen enkele andere betrokken onderzoeker.

JA **NEE**

Ik ben geïnteresseerd in de resultaten van het onderzoek en wens door mijn behandelende arts op de hoogte gesteld te worden van de voor mij relevante onderzoeksresultaten.

JA **NEE**

Plaats en datum

Handtekening patiënt

Plaats en datum

Handtekening arts

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het Europees DSD onderzoeksproject naar het ontstaan en de behandeling van stoornissen in de geslachtsontwikkeling (DSD).

Ik, _____,

Moeder van _____

Ik, _____,

vader van _____

verklaar dat ik, zowel schriftelijk als mondeling, voldoende werd ingelicht over het doel en de methoden van dit onderzoek, de hieraan verbonden risico's, alsook de mogelijke voordelen en het belang van het onderzoek. Ik heb de informatiefolder voor patiënten ontvangen, gelezen en de inhoud ervan begrepen.

Ik heb uitgebreid de mogelijkheid gehad hierover vragen te stellen aan de behandelende arts en al mijn vragen werden voldoende beantwoord.

Ik begrijp dat deelname van mijn kind aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mijn kind eenzijdig, en zonder opgave van enige reden kan terugrekken uit het onderzoek. Ik begrijp dat ik, als ik weiger om mijn kind te laten deelnemen aan het onderzoek, of mijn kind uit het onderzoek wens terug te trekken, hierdoor geen nadeel zal ondervinden, dat dit geen invloed heeft op de behandeling van mijn kind of op de relatie met de behandelende arts.

Ik stem erin toe dat gegevens uit het medisch dossier van mijn kind, en/of bloed of weefsel dat bij hem/haar werd afgenomen gebruikt worden voor onderzoek naar het ontstaan en de behandeling van stoornissen in de geslachtsontwikkeling.

Geef hieronder aan of u geheel of gedeeltelijk aan het onderzoek wil deelnemen. Kruis **JA** aan indien u wenst deel te nemen, kruis **NEE** aan indien u niet wenst deel te nemen.

Ik stem erin toe dat gegevens uit het medisch dossier van mijn kind en/of bloed of weefsel dat bij hem/haar werd afgenomen **in gecodeerde vorm** voor dit onderzoek gebruikt worden.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat bloed of weefsel dat bij mijn kind werd afgenomen tot zijn / haar volwassenheid bewaard wordt. Dit materiaal kan later uitsluitend gebruikt worden voor onderzoek naar stoornissen in de geslachtsontwikkeling.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat de medische gegevens uit het dossier van mijn kind en/of bloed of weefsel dat bij hem/haar werd afgenomen in het kader van nationale en internationale onderzoeksprojecten **in gecodeerde vorm** kan uitgewisseld worden tussen artsen en onderzoekers in binnen- en buitenland.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat medische gegevens van mijn kind **in gecodeerde vorm** worden verwerkt in een nationale database. De toegang tot deze database is strikt beveiligd.

JA **NEE**

Ik stem erin toe dat medische gegevens van mijn kind **in gecodeerde vorm** worden verwerkt in een Europese database. De toegang tot deze database is strikt beveiligd. De identificatie van de patiënt voor het opvragen van bijkomende gegevens kan enkel via terugkoppeling naar uw behandelende arts en door geen enkele andere betrokken onderzoeker.

JA **NEE**

Ik ben geïnteresseerd in de resultaten van het onderzoek en wens door mijn behandelende arts op de hoogte gesteld te worden van de voor mijn kind relevante onderzoeksresultaten.

JA **NEE**

Plaats en datum _____ Handtekening moeder _____

Plaats en datum _____ Handtekening vader _____

Plaats en datum _____ Handtekening patiënt _____

Plaats en datum _____ Handtekening arts _____