

## **INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN TOESTEMMINGSFORMULIER**

Patiëntnummer: \_\_\_\_\_

**Studie : Multicentrisch onderzoek naar kanker tijdens de zwangerschap: registratiestudie, studie naar de psychologische impact van een kankerdiagnose tijdens de zwangerschap, studie naar farmacokinetiek van chemotherapeutica tijdens de zwangerschap en naar de effecten van chemotherapie en/of radiotherapie op moeder en kind.**

*Titel: Registratiestudie: Kanker tijdens de zwangerschap.*

### **Inleiding**

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie om de problematiek van kanker tijdens de zwangerschap in kaart te brengen.

Vooraleer u beslist om al dan niet deel te nemen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom het onderzoek wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Neem voldoende tijd om de volgende informatie aandachtig te lezen en desgewenst te bespreken met vrienden, familieleden of uw huisarts. Vraag uitleg aan uw studiearts of verpleegkundige als er iets niet duidelijk is of als u meer informatie wenst. Beslis pas na grondig overleg of u al dan niet wenst deel te nemen.

Deze studie werd onderzocht en goedgekeurd door de Ethische Commissie van het ziekenhuis.

### **Wat is het doel van de studie?**

Aangezien de diagnose van kanker tijdens de zwangerschap uiterst zeldzaam voorkomt is er weinig geweten over de behandeling en uitkomst van de moeder en het kind. De studie heeft als doel de problematiek van kanker tijdens de zwangerschap in kaart brengen om zo een beter zicht te krijgen over deze problematiek en de uitkomst van moeder en kind.

### **Beschrijving van de studie**

In dit onderzoek zullen uw medische gegevens met betrekking tot de diagnose, behandeling, uitkomst van u en de algemene gezondheidstoestand van uw kind zo nauwkeurig mogelijk geregistreerd worden aan de hand van uw medisch dossier.

Hiervoor zouden we uw toestemming willen vragen om uw medische gegevens op te vragen bij uw arts.

U hoeft voor deze studie geen extra onderzoeken te ondergaan.

### **Uw deelname is vrijwillig**

Het is aan u om te beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen. Indien u wenst deel te nemen zal u gevraagd worden het bijgaand toestemmingsformulier te ondertekenen. U kan uw beslissing op elk moment herzien zonder hiervoor een specifieke reden op te geven. Indien u beslist niet deel te nemen of uw deelname aan de studie stop te zetten, zal dit geen enkele invloed hebben op de kwaliteit van uw huidige of toekomstige medische verzorging en zal u geen voordelen verliezen waarop u normaal recht heeft.

### **Onkosten en vergoeding van de patiënt**

Gezien dit een niet gesponsorde studie is kan u geen vergoeding krijgen om deel te nemen. Er is geen vergoeding door een medische firma voorzien, noch voor de studiearts, noch voor de ziekenhuisafdeling.

### **Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming**

De informatie die bekomen wordt over uw persoon zal in alle discretie worden behandeld en alleen met het oog op deze studie gebruikt worden. Uw behandelende arts is verantwoordelijk voor de bescherming van de gegevens. Om uw identiteit te beschermen zullen uw persoonlijke informatie en andere gegevens die voort komen uit de studie geïdentificeerd worden aan de hand van een uniek nummer. Uw naam zal niet voorkomen in publicaties of rapporten van deze studie.

### **Contactpersonen bij vragen omtrent de studie**

Indien u nu of tijdens uw deelname nog vragen omtrent het onderzoek of vragen, kan u steeds contact opnemen met:

Studiearts: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_

Verpleegkundige: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_

## TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT

**Studie : Multicentrisch onderzoek naar kanker tijdens de zwangerschap: registratiestudie, studie naar de psychologische impact van een kankerdiagnose tijdens de zwangerschap, studie naar farmacokinetiek van chemotherapeutica tijdens de zwangerschap en naar de effecten van chemotherapie en/of radiotherapie op moeder en kind.**

***Titel: Registratiestudie: Kanker tijdens de zwangerschap.***

- Ik bevestig dat ik de voorgaande pagina's van het toestemmingsformulier gelezen heb. Ik bevestig een bevredigende uitleg gekregen te hebben over de studie en de onderzoeken in het kader van de studie.
- Ik bevestig dat ik de gelegenheid gehad heb vragen over deze studie te stellen en dat ik bevredigende antwoorden en uitleg gekregen heb.
- Ik bevestig dat ik voldoende tijd en gelegenheid gehad heb om de informatie aandachtig te lezen, met anderen te bespreken en te beslissen of ik al dan niet aan deze studie wens deel te nemen.
- Ik begrijp dat ik een ondertekend exemplaar van dit toestemmingsformulier zal ontvangen.
- Ik verleen de volgende personen/organisaties toegang tot mijn oorspronkelijk medisch dossier: de behandelend arts, studieverantwoordelijke en zijn medewerker(s), de ethische commissie van het ziekenhuis en de bevoegde regelgevende overheidsinstanties.
- Door het ondertekenen van dit formulier doe ik geen afstand van de wettelijke rechten waarop ik normaal aanspraak kan maken als deelnemer aan een onderzoeksstudie.
- Door het ondertekenen van dit formulier stem ik vrijwillig toe om aan deze studie deel te nemen.

---

Handtekening van de patiënt

---

Datum

---

Naam van de patiënt, in drukletters

---

Handtekening van de persoon die de toestemming bekommt

---

Datum

---

Naam van de persoon die de toestemming bekommt, in drukletters