

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: Onderzoek naar het effect van chemotherapie en/of op de zwangerschap: bepalen van de maternele angst en emotionele noden wanneer vrouwen geconfronteerd worden met diagnose van kanker tijdens de zwangerschap.

Inleiding

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een studie waarin de psychologische impact van de diagnose van kanker tijdens de zwangerschap wordt nagegaan.

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 wetenschappelijk medewerker 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.

Er is geen vergoeding door een medische firma voorzien, noch voor de studiearts, noch voor de ziekenhuisafdeling

Doel van de studie

Maternele stress en angst, ziekten van de moeder en de behandeling hiervan kunnen een invloed hebben op de zwangerschap en op het (ongeboren) kind. Omwille van een gebrek aan studies in dit onderwerp is er nog geen informatie beschikbaar over psychologische impact van de diagnose van kanker tijdens de zwangerschap.

Het doel van de studie is het bepalen van de maternele en paternele noden wanneer kanker wordt vastgesteld tijdens de zwangerschap. Ook de reacties van deze vrouwen en hun partner, alsook hun beslissing met betrekking tot voortzetten van de zwangerschap, wordt nader onderzocht.

Met deze informatie streven we ernaar dat artsen in de toekomst de vrouw en partner emotioneel en mentaal beter kunnen ondersteunen.

Beschrijving van de studie

Aan deze studie zullen vrouwen uit België en Nederland deelnemen waarbij kanker werd vastgesteld tijdens de zwangerschap. Er zullen zowel vrouwen deelnemen waarbij in het verleden kanker werd vastgesteld tijdens de zwangerschap als vrouwen waarbij recent kanker werd vastgesteld tijdens de zwangerschap.

Als u beslist aan de studie deel te nemen zal, nadat u uw toestemming gegeven hebt, de vragenlijst met u overlopen worden. De vragenlijst meet de specifieke angst tijdens de zwangerschap voor: uzelf en uw partner, het welzijn van de baby, de geboorte, veranderingen die zullen komen en de toekomstige relatie met de baby en partner. Vervolgens vragen we u de vragenlijst in te vullen. Indien u dit wenst kunnen wij u dan bijstaan.

Mogelijk kan de vragenlijst emoties uitlokken gezien het hier een moeilijke periode in uw leven betreft. Indien nodig of gewenst kan u daarom een beroep doen op een psycholoog.

Mogelijke ongemakken en risico's

Er zijn geen lichamelijke ongemakken of risico's verbonden aan het deelnemen aan deze studie. Het invullen van de vragenlijst is wel emotioneel belastend. Indien u dit wenst kan hiervoor beroep gedaan worden op een psycholoog.

Mogelijke voordelen

Door deel te nemen aan deze studie geeft u de artsen in de toekomst een beter beeld van de emotionele noden van zwangere vrouwen wanneer kanker vastgesteld wordt tijdens de zwangerschap.

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 deze informatie overhandigd worden en zal u gevraagd worden het bijgaand toestemmingsformulier te ondertekenen. U zal een ondertekende en gedateerde kopij krijgen van deze schriftelijke toestemming. 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.

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. 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: Onderzoek naar het effect van chemotherapie en/of op de zwangerschap: bepalen van de maternele angst en emotionele noden wanneer vrouwen geconfronteerd worden met diagnose van kanker tijdens de zwangerschap.

- Ik bevestig dat ik 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.
- Ik ben akkoord dat mijn huisarts verwittigd wordt van mijn deelname aan deze studie.

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam van de patiënt, in drukletters

Handtekening van de persoon die de toestemming bekomt

Datum

Naam van de persoon die de toestemming bekomt, in drukletters