

INFORMATION AU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Numéro du patient: _____

Etude: Etude multicentrique portant sur les cancers pendant la grossesse : enregistrement des patientes, étude de l'impact psychologique du diagnostic de cancer pendant la grossesse, étude de la pharmacocinétique des produits de chimiothérapie pendant la grossesse et l'effet de la chimiothérapie et / ou de la radiothérapie sur la mère et sur l'enfant.

***Titre :** Etude de l'effet de la chimiothérapie et/ ou de la radiothérapie sur la grossesse : détermination de l'anxiété maternelle et de l'impact émotionnel en cas de diagnostic de cancer pendant la grossesse.*

Introduction

Nous vous invitons à participer à une étude dont le but est d'évaluer l'impact psychologique lors du diagnostic de cancer pendant la grossesse.

Il est important avant de décider si vous participez ou non à l'étude que vous compreniez pourquoi l'étude est effectuée et ce qu'elle comprend. Prenez suffisamment de temps pour lire attentivement ce document et pour en discuter avec des amis, des parents ou votre médecin généraliste. Si vous désirez plus d'informations ou si quelque chose n'est pas clair, n'hésitez pas à demander des explications au médecin chargé de l'étude ou au personnel infirmier. Ne décidez qu'après mûre réflexion si oui ou non vous désirez participer à l'étude.

Cette étude a été examinée et a été approuvée par la commission d'Ethique Biomédicale de l'hôpital.

But de l'étude

Le stress, la peur et les maladies maternels peuvent avoir une influence sur la grossesse et sur l'enfant (à naître). Vu le manque d'études à ce sujet, il n'y a pas encore d'information disponible concernant l'impact psychologique lors du diagnostic de cancer au cours de la grossesse.

Le but de l'étude est de déterminer les besoins maternels et paternels lors du diagnostic de cancer pendant la grossesse. Une étude détaillée des réactions des patientes, de leurs partenaires et de la décision de poursuivre ou non la grossesse sera réalisée.

Ceci permettra aux équipes médicales de mieux accompagner les patientes et leurs familles lors du diagnostic du cancer pendant la grossesse.

Description de l'étude

Cette étude est destinée aux patientes belges et hollandaises. Cette étude s'adresse aussi bien aux patientes ayant présenté dans le passé un cancer pendant leur grossesse qu'aux patientes actuellement enceintes qui présentent un cancer pendant leur grossesse.

Si vous décidez de participer à l'étude, un questionnaire vous sera remis.

Le questionnaire évalue la peur et les diverses émotions pendant la grossesse (peur chez la patiente, chez le partenaire, impact sur le bien-être de l'enfant, peur à la naissance, changements relationnels possibles et les relations futures avec le partenaire et l'enfant). Un second questionnaire vous sera remis après la naissance.

Compléter les questionnaires peut être psychologiquement difficile. Si vous le souhaitez, l'équipe peut faire appel à un psychologue.

Risques potentiels

Participer à l'étude n'entraîne aucun désagrément physique et aucun risque. Compléter le questionnaire peut être psychologiquement difficile. Si vous le souhaitez, l'équipe peut faire appel à un psychologue.

Avantages possibles

En participant à cette étude, les équipes médicales pourront mieux évaluer l'impact émotionnel lors du diagnostic de cancer pendant la grossesse.

Vous êtes libre de participer

Il vous appartient de décider si oui ou non vous désirez participer à l'étude. Si vous désirez participer à l'étude, nous vous demandons de compléter et de signer le formulaire de consentement ci-joint. Vous recevrez alors une copie signée et datée de votre accord écrit. Vous pouvez revenir à tout moment sur votre décision sans devoir fournir une raison spécifique. Si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou de mettre fin à l'étude, ceci n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux actuels et futurs et vous ne perdez aucun avantage auquel vous avez normalement droit.

Confidentialité et protection des données

Les informations reçues concernant votre personne et celles de votre enfant seront traitées en toute discrétion et uniquement utilisées pour cette étude. Votre médecin traitant est responsable de la protection de ces données. Pour protéger votre identité, les informations personnelles et les autres données du dossier seront identifiées avec un numéro unique. Votre nom et celui de votre enfant ne paraîtront ni dans une publication ni dans un rapport concernant cette étude.

Personne à contacter pour des questions au sujet de l'étude

Si vous avez maintenant ou au cours de l'étude des questions à poser, nous vous demandons de prendre contact avec

Médecin chargé de l'étude: _____ Numéro de téléphone: _____

Personnel infirmier: _____ Numéro de téléphone: _____

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LE PATIENT

Numéro du patient: _____

Etude: Etude multicentrique portant sur les cancers pendant la grossesse : enregistrement des patientes, étude de l'impact psychologique du diagnostic de cancer pendant la grossesse, étude de la pharmacocinétique des produits de chimiothérapie pendant la grossesse et l'effet de la chimiothérapie et / ou de la radiothérapie sur la mère et sur l'enfant.

Titre : *Etude de l'effet de la chimiothérapie et/ ou de la radiothérapie sur la grossesse : détermination de l'anxiété maternelle et de l'impact émotionnel en cas de diagnostic de cancer pendant la grossesse.*

- Je confirme avoir lu le texte joint au formulaire de consentement. Je confirme avoir reçu des explications satisfaisantes sur l'étude et sur les examens réalisés dans le cadre de cette étude.
- Je confirme avoir eu l'occasion de poser des questions au sujet de cette étude et avoir reçu des réponses et explications satisfaisantes.
- Je confirme avoir disposé de suffisamment de temps et de circonstances pour lire attentivement l'information, pour en discuter avec d'autres personnes et pour décider si oui ou non je désire participer à l'étude.
- Je confirme avoir reçu un exemplaire signé du formulaire de consentement.
- J'autorise les personnes/organisations suivantes à consulter mon dossier personnel: médecin traitant, médecin chargé de l'étude et ses adjoints, la Commission d'Ethique de l'hôpital et les instances supérieures responsables en matière de réglementation.
- Par la signature de ce formulaire, je ne renonce pas aux droits légaux auxquels j'ai normalement droit.
- Par la signature du formulaire, je donne mon accord pour participer à l'étude.

Signature du patient_____
Date_____
Nom du patient_____
Signature de la personne qui obtient la permission_____
Date_____
Nom de la personne qui obtient la permission