

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 de farmacokinetiek van chemotherapeutica tijdens de zwangerschap en naar de effecten van chemotherapie en/of radiotherapie op moeder en kind.

Titel: Lange termijn opvolging van kinderen die in utero blootgesteld werden aan chemotherapie en/of radiotherapie.

Inleiding

Zoals U van Uw arts gehoord hebt dient U een behandeling te ondergaan met chemotherapie voor een kwaadaardige aandoening. U bent uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar het effect van chemotherapie en/of radiotherapie op moeder en kind.

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.

Beschrijving en doel van de studie

Het onderzoek heeft als doel de ontwikkeling van uw kind op te volgen door middel van een klinisch onderzoek, echografie van het hart, een lichamelijk onderzoek en neurologisch onderzoek (vraaggesprek, tests naar verstandelijke mogelijkheden en motorische ontwikkeling). Er gebeuren geen bloednames. Kort na de geboorte zal uw kind door een kinderarts worden onderzocht. Als uw kind de leeftijd heeft van 18 maanden, 5-6 jaar, 8-9 jaar, 11-12 jaar, 14-15 jaar en 17-18 jaar, zullen jullie uitgenodigd worden om voor de onderzoeken naar het UZ Gasthuisberg te Leuven te komen.

We vragen uw toestemming om uw kind op die manier op te volgen. Eénmaal uw kind veertien jaar oud is, zal het zelf kunnen beslissen om al dan niet verder deel te nemen aan de studie.

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.

Onkosten en vergoeding van de patiënt

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

Gezien dit een niet gesponsorde studie is kan U geen vergoeding krijgen om deel te nemen.

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.

U hebt het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat bedoeling ervan is. U hebt ook het recht om uw arts te vragen inzage in uw persoonlijke informatie te verlenen.

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 de farmacokinetiek van chemotherapeutica tijdens de zwangerschap en naar de effecten van chemotherapie en/of radiotherapie op moeder en kind.

Titel: Lange termijn opvolging van kinderen die in utero blootgesteld werden aan chemotherapie en/of radiotherapie.

- 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 het oorspronkelijk medisch dossier van mijn kind: 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 mijn kind normaal aanspraak kan maken als deelnemer aan een onderzoeksstudie.
- Door het ondertekenen van dit formulier stem ik vrijwillig toe om mijn kind aan deze studie te laten deelnemen.

Naam van de ouders (in drukletters), handtekening van de ouders

Datum

Naam van het kind, in drukletters

Handtekening van de persoon die de toestemming bekommt

Datum

Naam van de persoon die de toestemming bekommt, in drukletters