

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.

Toestemming van kind op veertien-jarige leeftijd

Inleiding

Zoals je van je ouders en arts gehoord hebt, volgen we je gezondheid en ontwikkeling in het kader van een studie omdat je moeder tijdens de zwangerschap chemotherapie en/of radiotherapie toegediend kreeg.

Vroeger heeft je moeder met deze studie ingestemd en werd gesteld dat jij op de leeftijd van veertien jaar zelf toestemming moet geven om de studie verder te zetten.

Er is geen vergoeding door een medische firma voorzien, noch voor de studiearts, noch voor de ziekenhuisafdeling. Vooraleer je beslist om al dan niet verder deel te nemen, is het belangrijk dat je 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 je huisarts. Vraag uitleg aan je studiearts of verpleegkundige als er iets niet duidelijk is of als je meer informatie wenst. Beslis pas na grondig overleg of je al dan niet wenst deel te nemen.

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

Doel van de studie

Het doel van de studie is te achterhalen of de chemotherapie en/of radiotherapie die je moeder tijdens de zwangerschap toegediend kreeg, een invloed heeft op je verdere gezondheid en ontwikkeling. Door aan de studie verder deel te nemen, help je onderzoekers meer te weten zodat patiënten in de toekomst beter kunnen geïnformeerd worden.

Beschrijving van het studie

De onderzoeken die tot vandaag bij jou werden uitgevoerd zullen onveranderd verder gezet worden tot je achttien jaar bent.

Op de dag van het onderzoek zal je gemeten en gewogen worden.

Daarna zal een neuro-psychologisch onderzoek worden gedaan waarbij je gevraagd wordt om bepaalde testjes te doen (een lijst woorden en figuren onthouden, computertaken, geassocieerde figuren samenbrengen, ...). De testen zijn al bij veel kinderen van eenzelfde leeftijd gedaan, jouw resultaten worden vergeleken met de resultaten van andere kinderen van jouw leeftijd.

Verder zal een hartonderzoek worden uitgevoerd. De kindercardioloog zal je onderzoeken (luisteren met stethoscoop), er wordt een electrocardiogram uitgevoerd (enkele klevertjes worden op je borstkas geplakt en dan registreert een toestel de elektrische signalen van het hart). Nadien wordt een echografie van het hart uitgevoerd (met wat gel en een sonde op je borstkas wordt gekeken naar de kamers en de kleppen van het hart).

Na een pauze wordt een ERP (event related potentials)-onderzoek gepland. Dit is een onderzoek waarbij de hersenactiviteit en reactie bij het uitvoeren van computeropdrachten wordt gemeten via elektrodes die op je hoofd worden geplaatst.

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.

Toestemming van kind op veertien-jarige leeftijd

- 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