

## 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 vanaf achttien-jarige leeftijd*

### **Inleiding**

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een studie waarin de mogelijke impact van blootstelling aan chemotherapeutica en/of radiotherapie tijdens de zwangerschap wordt nagegaan op de gezondheid en ontwikkeling van het 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 UZ Gasthuisberg ziekenhuis te Leuven.

### **Doel van de studie**

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

### **Beschrijving van het studie**

Voor dit onderzoek vragen we u elke 5 jaar een vragenlijst in te vullen over uw algemene ontwikkeling en gezondheid.

### **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 vanaf achttien-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