**PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSFORMULIER**

Titel van de studie:

Opdrachtgever van de studie:

Onderzoeksinstelling*:*

Ethisch comité:

Plaatselijke artsen-onderzoekers:

# NOODZAKELIJKE INFORMATIE VOOR UW BESLISSING OM DEEL TE NEMEN

### INLEID ING

Geachte Heer, Mevrouw,

Graag nodigen we u - uw “relatie tot de proefpersoon indien toepasselijk” uit om deel te nemen aan de studie “xxx”. De firma “xxx”, die de studie organiseert, werkt hiervoor samen met dr. “xxx” van ziekenhuis “xxx”.

Met deze studie willen de onderzoekers inzicht krijgen in “doel studie toelichten”.

Eén van de leden van het studieteam zal samen met u de onderstaande informatie doornemen en de studie verder toelichten. Hierbij wordt ook nagekeken of u voldoet aan de voorwaarden om aan deze studie te kunnen deelnemen. We danken u alvast voor het lezen van deze brief, en uw openheid om deelname aan dit onderzoek te overwegen.

***WAT MOET IK NOG WETEN VOORALEER IK BESLIS OM WEL OF NIET DEEL TE NEMEN?***

Uw beslissing om wel of niet aan deze studie deel te nemen is geheel vrijwillig en heeft geen enkele invloed op de behandeling of zorgen die u arts u zal bieden. Indien u deelneemt, mag u uw deelname op elk moment stopzetten, zonder dat u zich hiervoor moet verantwoorden en zonder dat dit enige gevolgen heeft voor uw verdere behandeling.

Indien u tijdens uw deelname aan deze studie zou overwegen om ook aan andere studies deel te nemen, vragen om uw arts-onderzoeker (dr. XXX) hiervan op de hoogte te brengen.

U krijgt een kopie van deze brief. Indien u wenst deel te nemen aan deze studie, vragen we u het onderstaande toestemmingsformulier te ondertekenen, nadat u goed heeft overwogen of u aan de studie wil deelnemen. Als u dat wenst krijgt u de tijd om thuis over deze studie na te denken, of om met familieleden, kennissen of bijvoorbeeld uw (huis)arts over deze studie te spreken.

### WAT IS HET DOEL EN HET VERLOOP VAN HET ONDERZOEK?

Het doel van dit onderzoek is informatie te verzamelen rond …

Het onderzoek wordt opgestart in XXXX en zal enkel in België uitgevoerd worden. Het aantal patiënten dat zal deelnemen aan dit onderzoek is niet vooraf vastgelegd, maar wel beperkt tot maximaal XXX.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan de volgende voorwaarden:

### WAT GEBEURT ER INDIEN U AAN DE STUDIE DEELNEEMT,

Indien u aan de studie deelneemt, zullen de onderzoekers gegevens uit uw medisch dossier inkijken en verzamelen. Hierbij zal uw naam van alle gegevens zal worden verwijderd. Aan het begin van uw deelname zullen we u ook vragen om een vragenlijst in te vullen over uw ziekte, medische voorgeschiedenis, en aanpassing van de behandeling. Dit zal ongeveer XXX minuten van uw tijd vragen. Daarnaast zullen we u bij elk controlebezoek vragen om : vragenlijsten in te vullen, over XXX, urinestaal af te staan, bloedname te laten doen.

Deze taak zal ongeveer XXX minuten van uw tijd nemen. Verder hoeft u geen bijkomende onderzoeken, behandelingen of ingrepen te ondergaan. De looptijd van uw deelname aan deze studie is maximum X jaar.

Deelname aan dit onderzoek heeft geen enkele invloed op de beslissingen die uw arts over uw behandeling zal maken. Uw arts zal u steeds zo goed mogelijk behandelen. Buiten uw gewoonlijke behandeling, zal u als deel van dit onderzoek geen medicijnen of andere behandelingen krijgen.

***ZIJN ER RISICO’S EN VOORDELEN AAN DEZE STUDIE VERBONDEN?***

Deze studie zal u geen rechtstreeks voordeel opleveren. We hopen met deze studie wel een nieuwe bijdrage te leveren aan de bestaande wetenschappelijke kennis, die uiteindelijk patiënten met XXX ten goede kan komen. U ontvangt voor deelname aan deze studie ook geen vergoeding. Vanzelfsprekend zullen u geen kosten als gevolg van deelname aan deze studie worden aangerekend.

Deze studie houdt geen enkel risico voor uw gezondheid in. De onderzoekers nemen de nodige voorzorgen om ervoor te zorgen dat uw privacy beschermd wordt.

Deze studie werd nagekeken en goedgekeurd door het Comité Medische Ethiek op datum XX/XX/XXX. Bij deze studie is het enige risico het schenden van de privaatsfeer door derden. Het gebruik van gecodeerde gegevens en een beveiligde opslag van deze gegevens houdt dit risico zo klein mogelijk. Hiervoor is een verzekering afgesloten, zoals vereist door de wet op experimenten van 7 mei 2004.

***GEBRUIK DOOR ANDERE ONDERZOEKERS***

Uw persoonlijke gegevens zullen niet gebruikt worden voor andere doeleinden, behalve degene die omschreven zijn in het doel van het onderzoek op pagina 1 van dit document.

***BIJ WIE KAN IK TERECHT MET VERDERE VRAGEN OVER DEZE STUDIE?***

Indien u nog vragen heeft over deze studie, kan u hierover steeds de onderzoekers van het studieteam contacteren: XXX. Zij zullen graag op uw vragen antwoorden.

# GEINFORMEERDE TOESTEMMING

### DEELNEMER

* 1. Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico’s van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
	2. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
	3. Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
	4. Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
	5. Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
	6. Ik ga akkoord met deelname aan dit onderzoek.
	7. Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid
	8. Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
	9. Ik geef toestemming voor het gebruik, opslaan en bewaren van mijn persoonlijke gegevens voor de doeleinden van dit onderzoek zoals die in dit document zijn beschreven.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

**Naam:**

**Voornaam:** \_

(blokletters) (blokletters)

**Handtekening:**

**Datum:** \_

(In te vullen door de patiënt

op het moment van ondertekening)

***GETUIGE/TOLK*** *(enkel indien van toepassing)*

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

**Naam:**

**Voornaam:** \_

(blokletters) (blokletters)

**Handtekening:**

**Datum:** \_

(In te vullen door de getuige/tolk op het moment van ondertekening)

### ARTS-ONDERZOEKER

Ik ondergetekende naam, voornaam, arts-onderzoeker / bevoegde onderzoeksmederwerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

***Hoofdonderzoeker***

**Naam:**

**Voornaam:**

(blokletters) (blokletters)

**Handtekening:**

**Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(moet dezelfde datum zijn)

***Onderzoeksmedewerker***

**Naam:**

**Voornaam:**

(blokletters) (blokletters)

**Handtekening:**

**Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(moet dezelfde datum zijn)