

PATIENTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGFORMULIER

Register voor Neuro-endocriene Digestieve Tumoren D.N.E.T.

Inleiding

De Belgian Group of Digestive Oncology (BGDO) wenst een register samen te stellen waarin ze gegevens willen verzamelen over Belgische patiënten, die net zoals u, lijden aan een neuroendocriene tumor.

Het doel is een gegevensbank aan te leggen met epidemiologische, biochemische en klinische gegevens. Hoeveel patiënten zijn er? Hoe worden deze patiënten behandeld? Hoe staat het met de kwaliteit van de medische opvolging?

U bent uitgenodigd om aan dit register deel te nemen. Vooral eer u aanvaardt om aan dit register deel te nemen, nodigen wij u uit om eerst kennis te nemen van de organisatorische aspecten en de eventuele voordelen en risico's, zodat u een goed overwogen beslissing kan nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Gelieve deze informatieve pagina's aandachtig te lezen en aan de onderzoeker, of de persoon die hem vertegenwoordigt, alle vragen te stellen die u nodig acht.

Als u aan dit onderzoek deelneemt, dient u te weten dat :

- dit register wordt uitgevoerd na evaluatie en goedkeuring door een Ethische Commissie.
- de gegevens van dit register zullen dienen voor verschillende studies die elk ter goedkeuring zullen voorgelegd worden aan een Ethische Commissie.
- uw deelname op vrijwillige basis gebeurt en het ondertekenen van een toestemming vereist. Zelfs na ondertekening kan u uit de studie stappen door de onderzoeker hierover in te lichten.
- er een verzekering werd afgesloten voor het geval u schade zou lijden ingevolge uw deelname aan dit register.
- Aangezien er geen specifieke onderzoeken of behandelingen zijn bij deelname aan dit register zullen er ook geen extra kosten aangerekend worden.
- de gegevens vertrouwelijk blijven en uw anonimiteit gegarandeerd blijft bij de publicatie van de resultaten.
- u ten alle tijde contact kan opnemen met de onderzoeker of een lid van zijn ploeg mocht u bijkomende inlichtingen wensen.

Een gedetailleerde beschrijving van deze punten vindt u in de bijlage onder de rubriek "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie".

Beschrijving van het register

In dit register verzamelen we medische gegevens over uw ziekte en de behandelingswijze. Deze gegevens zullen geanalyseerd worden.

Bepaalde gegevens zijn reeds in uw dossier opgenomen en maken deel uit van de historiek van uw aandoening. Andere worden opgenomen in uw dossier bij elk bezoek aan uw arts. Geen enkel bijkomend onderzoek zal u worden voorgesteld in het kader van uw deelname aan dit register. De eventuele onderzoeken die door uw arts worden voorgeschreven, zijn noodzakelijk voor de routine opvolging van uw aandoening.

We vragen alleen uw toestemming om bepaalde gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen en bewaren, zodat we ze kunnen analyseren en statistisch kunnen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden.

De BGDO wenst de medische gegevens te verzamelen en te analyseren van een zo groot mogelijk aantal patiënten, met een zo lang mogelijke opvolging.

Uw deelname aan dit project is belangrijk. De gegevens die worden verzameld zullen van groot nut zijn om de kwaliteit van de medische opvolging te analyseren van patiënten die lijden aan neuroendocriene tumoren in België.

Geen enkel gezondheidsrisico kan gelinkt worden aan uw deelname aan dit register daar geen enkel specifiek onderzoek vereist is.

Het is mogelijk, maar niet zeker, dat uzelf voordeel zal halen door deel te nemen aan dit register. Het mogelijke voordeel voor u of andere patiënten in de toekomst ligt in het feit dat er beter zicht zal worden verkregen over de frequentie van voorkomen en optimale behandelingswijze voor deze aandoening.

Het Belgisch register van de digestieve neuroendocriene tumoren

Bijlage "Rechten en bescherming van de deelnemer"

Ethische Commissie

Dit register werd door een zelfstandige Ethische Commissie geëvalueerd, te weten de Ethische Commissie UCL-St-Luc, die een gunstig advies uitgebracht heeft na raadpleging van de ethische commissies van de andere deelnemende centra. De Ethische Commissies zijn belast met de bescherming van de personen die aan klinische onderzoeken onderworpen zijn. Een gunstig advies van de Ethische Commissie mag geenszins beschouwd worden als een aanzetting tot het deelnemen aan dit register.

Vrijwillige deelneming

Uw deelname aan dit register is helemaal vrijwillig. Dit betekent dat u het recht hebt er niet aan deel te nemen of zich zonder rechtvaardiging terug te trekken, ook al heeft u voordien aanvaard om deel te nemen. Uw beslissing verandert uw relatie met de onderzoeker en/of de voortzetting van de behandeling helemaal niet.

Aanvaardt u deel te nemen aan dit register, dan ondertekent u het formulier "Geïnformeerde toestemming". De onderzoeker tekent eveneens dit formulier en bevestigt hierbij dat hij u de nodige informatie over dit register heeft uitgelegd en u de "Patiënten Informatie en Toestemmingsformulier" heeft overhandigd. U ontvangt het exemplaar dat u toekomt.

Garantie van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan dit register betekent dat u akkoord gaat met het feit dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en ze gebruikt in het kader van het onderzoek.

U hebt het recht de onderzoeker te vragen welke gegevens hij over u verzameld heeft en welk nut ze hebben in het kader van dit register. U hebt eveneens het recht om deze gegevens in te kijken en te verbeteren indien ze onjuist zouden zijn¹.

De onderzoeker moet de verzamelde gegevens vertrouwelijk behandelen. Dit betekent dat hij er zich toe verplicht uw naam niet bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie maar dat hij eveneens uw gegevens zal coderen alvorens ze aan de beheerder van de database over te maken. Hij zal dus de enige zijn die de link kan leggen tussen de overgemaakte gegevens en uw medisch dossier, en dit gedurende de volledige duur van dit register².

Uw gecodeerde gegevens zullen aan een beheerder van de database doorgegeven worden. Voor hem zijn de gegevens anoniem. Hij is verantwoordelijk voor het inzamelen, het verwerken en het beschermen van de gegevens overeenkomstig de voorschriften van de Belgische wet over de bescherming van de menselijke persoon (1992).

¹ Deze rechten zijn u gegarandeerd door de wet van 8 december 1992 (bij amendement gewijzigd in de wet van 11 december 1998) gevolgd door de richtlijn 95/48/CE van 24 oktober die het privéleven beschermt en door de rechten van de patiënten bepaald door de wet van 22 augustus 2002.

² Deze link met uw dossier zal bewaard worden tot dat de register actief blijft.

De ingezamelde persoonlijke gegevens bevatten geen associatie van elementen die u kunnen identificeren³..

Om de kwaliteit van dit register te verifiëren, is het mogelijk dat uw medisch dossier door derden wordt nagezien (ethische commissie, promotor van de studie, externe auditors). Dit kan alleen plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker of één van zijn medewerkers en door personen onderworpen aan de verplichting tot beroepsgeheim.

Als u beslist aan dit register deel te nemen, zullen we u er uw huisarts van op de hoogte brengen, als u het wenst.

Mocht u uw deelname aan dit register onderbreken, dan worden, teneinde de geldigheid van het onderzoek te waarborgen, de gegevens bewaard die werden genoteerd tot op het ogenblik van uw stopzetting.

Dit register werd goedgekeurd door de "Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer" (website : <http://www.privacycommission.be>), die erop toekijkt dat de gegevens niet misbruikt worden volgens de huidige wetgeving en dat adequate technieken gebruikt worden om de patiëntengegevens volledig te beschermen.

Verzekering

In een register is het enige eventueel risico dat de maatregelen die werden getroffen om de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens te beschermen niet afdoende zijn. De promotor, Cliniques Universitaires St-Luc, neemt de verantwoordelijkheid op zich, voor alle Belgische deelnemende centra, van elke schade veroorzaakt aan de deelnemer (of aan zijn rechthebbenden), zelfs indien geen enkele fout aangetoond wordt, die direct of indirect te wijten is aan de uitgevoerde studie. Uit dit oogpunt heeft de promotor een verzekering onderschreven bij HDI-Gerling Assurances S.A./N.V. , polisnummer 60/72822/16².

Contactpersoon voor verdere gegevens

Heeft u méér inlichtingen nodig, of een probleem of enige bezorgdheid, bel dan gerust de onderzoeker (Dr) of een lid van zijn onderzoekseenheid (.....), telnr:

² Overeenkomstig het artikel 29 van de Belgische wet over het experimenteren op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Het Belgisch register van de digestieve neuroendocriene tumoren

Geïnformeerde toestemming

Vrijwilliger

Ik verklaar ingelicht te zijn over de aard van dit register, haar doel, haar duur, de eventuele implicaties en wat van mij wordt verwacht.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en er met de persoon van mijn keuze over te spreken (huisarts, familielid, ...).

Ik heb de gelegenheid gehad alle vragen te stellen die in mij opkwamen en ik heb een degelijk antwoord gekregen.

Ik heb begrepen dat er gegevens aangaande mij zullen ingezameld worden gedurende de ganse duur van mijn deelname aan dit register en dat de onderzoeker de vertrouwelijkheid van deze gegevens waarborgt.

Ik heb begrepen dat alle studies die uitgevoerd zullen worden op basis van de gegevens van dit register ter goedkeuring zullen voorgelegd worden aan een Ethische Commissie en dat mijn geïnformeerde toestemming voor de deelname aan dit register ook geldt voor alle studies die hieruit zullen voortvloeien.

Ik heb een kopij ontvangen van de informatie aan de deelnemer evenals van de getekende geïnformeerde toestemming.

.....

Datum en handtekening van de vrijwilliger

Onderzoeker

Ik ondergetekende,, onderzoeker, bevestig mondeling alle nodige inlichtingen in verband met dit register gegeven te hebben en de patiënt een exemplaar van het document "informatie aan de deelnemer" te hebben overhandigd.

Ik bevestig dat geen enkele druk uitgeoefend werd opdat de patiënt zou aanvaarden aan dit register deel te nemen en ik bevestig dat ik bereid ben alle bijkomende vragen in voorkomend geval te beantwoorden.

Ik bevestig te werken in overeenstemming met de ethische beginselen opgenomen in de "Verklaring van Helsinki", in de "Good Clinical Practice" en in de Belgische wet van 7 mei 2004 met betrekking tot experimenten op de menselijke wezens.

.....

Datum en handtekening van de onderzoeker of van de vertegenwoordiger van de onderzoeker.