

Informatie voor de patiënt/deelnemer

Project:

Titel

Beschrijving en doel van het project.

U zal binnenkort een *onderzoek ondergaan/ op consultatie komen/gehospitaliseerd worden/ U bent opgenomen op de dienst xxx wegens xxx ./ U bent werkzaam op de dienst xxx*

De dienst xxx voert een onderzoek uit naar xxx (*korte omschrijving van onderwerp en doel van het onderzoek*)

Wij vragen u vriendelijk of u de tijd zou willen nemen om een vragenlijst voor ons in te vullen. Dit zal ongeveer xxx van uw tijd in beslag nemen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan dit ziekenhuis, en zal worden uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. Deze studie wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof./ Dr. xxx

Toestemming en weigering

Het staat u volkomen vrij om deel te nemen of niet.

U kunt verkiezen de vragenlijsten niet in te vullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere behandeling

Als u toestemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Voordelen

Deze studie biedt geen medisch of ander voordeel voor uzelf, maar de bekomen resultaten kunnen leiden tot nieuwe inzichten of methodes voor de behandeling van uw aandoening

Kosten

Uw deelname aan de studie brengt geen bijkomende kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

Vertrouwelijkheid

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden geanonimiseerd of gecodeerd in overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw anonimiteit aldus verzekerd zijn.

Verzekering:

De experimentenwet van 7/05/2004 verplicht ons om deelnemers aan wetenschappelijke projecten te verzekeren voor de deelname en het risico (hoe klein ook) dat men loopt. De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Indien dit toch zou voorkomen, wat echter zeer zeldzaam is, werd er een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

Toestemmingsverklaring

Ik verklaar hierbij op een voor mij begrijpelijke wijze mondeling en schriftelijk te zijn ingelicht over de aard, de methode en het doel van deze studie.

Ik stem erin toe deel te nemen aan het wetenschappelijk onderzoek.

Ik ben er mij van bewust dat dit project ter beoordeling en controle aan het Ethisch Comité van het ziekenhuis werd voorgelegd en ik deze goedkeuring niet moet beschouwen als een motivatie tot deelname aan deze studie.

Ik ben ervan op de hoogte dat deelname aan deze studies geen bijkomende kosten meebrengen en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.

Ik geef toestemming om mijn gegevens op anonieme/vertrouwelijke wijze te bewaren, verwerken en rapporteren.

De patiënt kan zich op elk moment terugtrekken tot op het ogenblik dat de gegevens in de database worden bewaard zonder hiervoor een verklaring te hoeven afleggen en zonder dat dit op enigerlei wijze invloed zal hebben op de verdere behandeling of de relatie met de zorgverlener.

Gelezen en goedgekeurd,

Naam arts/onderzoeker:

Naam Patiënt/deelnemer

Datum:

Datum:

Handtekening

Handtekening