

Informatie voor de patiënt:

Project:

Titel

Beschrijving en doel van het project.

U wordt/werd *door ons / in het ziekenhuis* verzorgd in het kader van uw ziekte ...

De dienst xxx of dr. Xxx voert een onderzoek uit naar xxx (onderwerp van het onderzoek)

Wij zouden u vriendelijk willen vragen of u de toestemming zou willen geven om enkele gegevens uit uw dossier te mogen gebruiken voor deze wetenschappelijke analyse.

Wij zijn in het bijzonder geïnteresseerd in xxx (gegevens die zullen opgezocht worden).

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

Toestemming en weigering

Het staat u volkomen vrij om uw toestemming te geven of niet.

U kunt weigeren zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere behandeling en de relatie met de behandelende artsen.

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 en meer efficiënte methodes voor de behandeling van... .

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 (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijke dossier). 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.

Toestemmingsverklaring

Mevrouw/De Heer.....

Adres.....

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

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

Ik ben me ervan bewust dit project beoordeling en controle aan het Ethisch Comité van het ziekenhuis werd voorgelegd.

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

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 kan me 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 en de relatie met de arts.

Gelezen en goedgekeurd,

Datum:.....

Dr.

Naam Patiënt.....

(Stempel en handtekening)

(Naam en handtekening)