Informatiebrief voor deelnemers van 12 tot 17 jaar

**Titel van de studie: Vul hier de Nederlandse eenvoudige titel van de studie in**

EudraCT-nummer: Vul hier het EudraCT-nummer van de proef in

Opdrachtgever van de proef: Universitair Ziekenhuis Gent *OF* Universiteit Gent

Beste,

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie om een nieuw geneesmiddel te evalueren voor de behandeling van jouw ziekte. Een klinische studie is een studie die ons helpt om nieuwe behandelingsmogelijkheden te vinden. Jij en jouw ouders of voogd kunnen samen beslissen om aan dit onderzoek deel te nemen. Je hoeft dit niet direct te beslissen, je krijgt tijd om hierover na te denken en om vragen te stellen. Deze brief bevat meer informatie over de studie en kan je helpen om een beslissing te nemen. Het is belangrijk dat je alles in deze brief goed begrijpt. Je ouders/voogd hebben een soortgelijke informatiebrief ontvangen en we zullen ook aan hen de toestemming vragen of je kan deelnemen aan het onderzoek.

# Wat is het doel van de studie?

Wij nodigen jou uit om deel te nemen aan een klinische studie over een behandeling met studiegeneesmiddelen.

Het is een gerandomiseerde/blinde/open/gekruiste/ studie die het studiegeneesmiddel vergelijkt met de huidige standaard behandeling/met een placebo.

De opdrachtgever van deze studie is xxx. Studenten van de vakgroep xxx zullen deel uitmaken van het onderzoeksteam.

# Wat houdt deelname aan de studie in voor jou?

In het kader van jouw deelname aan de studie en rekening houdend met jouw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Geef hier een eenvoudige beschrijving van de studie en de behandeling.

Beschrijf hier de aspecten van de studie die specifiek voor de studie zijn.

# Hoeveel deelnemers zullen aan deze studie deelnemen?

Er zullen in totaal xxx (vermeld hier het verwachte aantal deelnemers aan de studie) kinderen en jongvolwassenen aan deze studie deelnemen, waarvan xxx in België.

# Wat is de duur van deze studie?

De verwachte totale duur van de studie is xxx (vul hier het verwachte aantal dagen/weken/maanden/jaren in dat de studie zal duren voor een deelnemer).

Voor deze studie zijn xxx extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig, tegenover wanneer je niet zou deelnemen aan deze studie.

# Wat wordt verwacht van de DEELNEMER?

Om de studie vlot te laten verlopen is het belangrijk dat je volledig meewerkt met de dokter en dat je zijn/haar instructies goed opvolgt.

Bovendien is het belangrijk dat jij en jouw ouders/voogd onderstaande zaken respecteren:

# WELKE procedures vinden tijdens de studie plaats?

## Procedures:

Beschrijf hier de procedures, activiteiten of onderzoeken die zullen uitgevoerd worden tijdens de studie (vb. ECG, bloeddrukmeting, bloedafname, vragenlijsten, interviews…). Vermeld ook de procedures die tijdens screening zullen uitgevoerd worden.

In totaal zal ongeveer xxx (vul hier het totaal aantal ml bloed in dat tijdens de studie extra zal afgenomen worden, inclusief voor screening) ml bloed afgenomen worden bij jou, in het kader van de studie.

## Studieverloop:

Indien je beslist om deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zullen onderstaande testen en onderzoeken uitgevoerd worden:

Geef hier een schematisch overzicht van de procedures die zullen uitgevoerd worden tijdens de studie, inclusief screening (per visite, per groep…).

## Afname van biologische stalen:

Beschrijf hier de weg die het afgenomen menselijk lichaamsmateriaal zal afleggen (bewaring, locatie, vernietiging, verzending richting ander centrum…).

Indien lichaamsmateriaal wordt bewaard, volgende clausule opnemen: De stalen die in het kader van deze studie bij jou worden afgenomen en geanalyseerd, zullen steeds gepseudonimiseerd (ook gecodeerd genoemd) worden na afname. Jij blijft echter “eigenaar” van dit lichaamsmateriaal. Dat betekent dat je steeds kan eisen dat de biobank de opgeslagen stalen vernietigt. Hiervoor kan je contact opnemen met de dokter verantwoordelijk voor deze studie in het UZ Gent, die er dan voor zorgt dat het opgeslagen lichaamsmateriaal wordt vernietigd.

Zoals reeds gezegd zullen er voor deze studie genetische testen op jouw stalen uitgevoerd worden om na te gaan hoe de genen in jouw cellen er uitzien (deze genen vormen de ‘code’ in de cellen dat ervoor zorgt dat de cellen weten wat ze moeten doen en hoe. Deze code noemen we het ‘DNA’ of ‘genetisch materiaal’ van een cel en is bij iedere persoon uniek opgebouwd). Mogelijke genetische veranderingen die gevonden kunnen worden zijn zeer belangrijk om ons te helpen jouw behandeling te bepalen en leveren dus essentiële informatie op voor de studie. Als je niet wil dat deze analyses worden uitgevoerd, kan je niet deelnemen aan de studie.

Het kan gebeuren dat uit de resultaten van de analyse van jouw biologische stalen toevallig (en bovenop de doelstellingen van de studie), informatie aan het licht komt die van belang kan zijn voor jouw gezondheid of die van je bloedverwanten. Deze gegevens worden "toevallige vondsten" genoemd. Je kunt zelf kiezen of je hierover geïnformeerd wenst te worden of niet en je kan je instemming hiervoor geven door het vakje op het instemmingsformulier aan te vinken op de laatste bladzijden van deze informatiebrief.

# Wat zijn jouw rechten en wat gebeurt er als je niet deelneemt aan deze studie?

De beslissing om deel te nemen aan deze studie is volledig vrijwillig. Als je om welke reden dan ook en op eender welk tijdstip beslist om niet meer deel te nemen, kan je dit aan jouw dokter vertellen. Jouw dokter en de verpleegkundigen zullen het niet erg vinden als je niet wil deelnemen. De dokter zal dan met jou bespreken hoe jouw ziekte kan behandeld worden. Je kan ook weigeren dat informatie over jou verzameld wordt.

Als jouw dokter tijdens het verloop van de studie van mening is dat deze studie niet de beste behandeling is, kan de dokter jou uit de studie halen en een mogelijk betere behandeling voorstellen.

De dokter die deze studie uitvoert zal jouw huisarts/kinderarts op de hoogte brengen over jouw deelname aan deze studie.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. Het onderzoek wordt dus uitgevoerd volgens de nationale wetten. Jouw gegevens worden vertrouwelijk behandeld en krijgen een code (gepseudonimiseerd) om jouw privacy te respecteren. Deze gecodeerde gegevens kunnen dan gedeeld worden met andere onderzoekers voor toekomstige studies in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte of behandeling. Deze studies kunnen plaatsvinden in het binnen- of buitenland. Dergelijke nieuwe studies moeten steeds eerst goedgekeurd worden door het ethische comité. Als je niet wil dat je gegevens gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan je dit aan je ouders of de onderzoekers laten weten.

De dokter zal er ook voor zorgen dat een verzekering wordt afgesloten om jou te beschermen en/of te behandelen in geval van schade en/of letsel als gevolg van jouw deelname aan deze studie (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Je kan op elk moment vragen over de studie stellen.

# wie kan je contacteren in geval van problemen of bij vragen?

Als je vragen hebt tijdens jouw behandeling of als er problemen zijn, kan je altijd praten met jouw ouders of voogd, de verpleegkundigen en jouw dokter:

Naam en telefoonnummer van jouw dokter of iemand van zijn/haar team:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

**INSTEMMINGSFORMULIER VOOR DEELNEMERS (12-17 JAAR)**

**Voor- en achternaam van de deelnemer**:………………………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ik heb het document “Informatiebrief voor deelnemers van 12 tot 17 jaar” pagina 1 tot en met xxx (vul hier het paginanummer van het einde van de informatiebrief in, dus de pagina vóór deze pagina) gelezen en begrepen en ik heb een exemplaar gekregen.  Ik heb uitleg gekregen over de studie en ik heb al mijn vragen kunnen stellen. | | |
| Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik op elk ogenblik kan stoppen met de studie zonder een reden te moeten geven. | | |
| Ik ben ervan op de hoogte dat informatie over mijn ziekte verzameld en gecodeerd zal worden en dat mijn gecodeerde gegevens gebruikt worden voor huidigwetenschappelijk onderzoek. Mijn privacy zal op ieder moment gerespecteerd worden.  Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gecodeerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstige studies in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte of behandeling, zowel in het binnen- als buitenland. Dergelijke nieuwe studies dienen steeds goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Als ik niet wil dat mijn gegevens gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik dit aan mijn ouders of de onderzoekers laten weten.  Kruis het vakje « JA » aan als je hiermee instemt; zo niet, kruis het vakje «NEE» aan | | |
| Ik stem in om deel te nemen aan onderstaande delen van de studie: | **JA** | **NEE** |
| 1. Ik bereid ben om samen te werken met de onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen merk. |  |  |
| 1. Ik ben akkoord om deel te nemen en de behandeling te krijgen volgens de studie, zoals beschreven in deze informatiebrief |  |  |
| 1. Ik ben akkoord dat mijn stalen onderzocht zullen worden en bewaard zullen worden in een biobank voor verder onderzoek naar mijn ziekte. |  |  |
| 1. Ik ben akkoord dat men mij op de hoogte zal brengen van toevallige vondsten die door de genetische testen aan het licht komen en die van belang kunnen zijn voor mijn gezondheid of voor de gezondheid van mijn familie. |  |  |
| 1. XXXX |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de arts-onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 25 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) 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 tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. |  |