### Instructies[[1]](#footnote-1) voor een goed gebruik van het model voor het Informatie- en toestemmingsformulier voor een case report

**Alle rode tekst in dit formulier dient als instructie voor de arts-onderzoeker. Deze tekst dient geschrapt of aangepast te worden in de finale versie voor de patiënt.**

### Opmaak van het Informed Consent Formulier (of “ICF”) voor een case report

Een informatie- en toestemmingsdocument bestaat uit 3 onderdelen:

1. Essentiële **informatie** bij het nemen van een beslissing om deel te nemen. Dit onderdeel moet **alle informatie bevatten die onontbeerlijk is bij het nemen van een beslissing** door de patiënt, zoals

* 1. Een korte en duidelijke uiteenzetting van de rechten van de patiënt (vrijwillige deelname, vertrouwelijkheid, verzekering enz.)
  2. Een duidelijke beschrijving van het case report (context, doelstellingen, methodologie & verloop).
  3. Beschrijving van de risico’s en van de voordelen.

1. De **toestemming**;
2. De aanvullende informatie **(bijlagen)** die niet meteen een rol speelt voor het besluitvormingsproces, maar die bestaat uit:
   1. Nuttige informatie over de case report
   2. Meer gedetailleerde informatie over de rechten van de patiënt.

### Redactionele en administratieve vereisten

Het ICF moet zo worden opgesteld dat het kan worden gelezen en begrepen door personen die geen gezondheidsprofessionals of onderzoekers zijn, en die geen mondelinge informatie hebben gekregen. Het moet begrijpelijk zijn voor personen met het niveau van een 12 jarige.

Het ICF moet opgesteld zijn in een **duidelijke taal die begrijpelijk is voor de patiënt**:

* 1. **Gestructureerde informatie**, duidelijke rode draad.
  2. Correcte zinsbouw (opgelet voor problemen van letterlijke vertaling van het Engels naar het Frans/Nederlands, van ongeschikte keuze van de termen enz.).
  3. Korte zinnen en korte paragrafen. Begrijpelijk taalgebruik voor de patiënt voor wie het document bestemd is;
  4. Geen vaktermen (technisch jargon);
  5. Binnen eenzelfde concept dezelfde terminologie behouden doorheen het volledige document
  6. Afkortingen vermijden. Indien nodig, leg de gebruikte afkortingen uit in de verklarende woordenlijst. Geef de termen of afkortingen die uitgelegd worden in de verklarende woordenlijst, in de tekst in hoofdletters weer. Schrijf een afkorting bij het eerste gebruik altijd voluit, gevolgd door de afkorting tussen haakjes.
  7. Geen spelfouten;
  8. Voldoende duidelijk en groot lettertype (Referentie: ≥ Arial 12)

Het moet duidelijk zijn in de informatiebrief dat de case report uitgevoerd wordt binnen UZ/ KU Leuven. Informatiebrief en toestemmingsformulieren moeten de hoofding van UZ Leuven of KU Leuven bevatten..

**OPMERKING: een ICF moet steeds twee exemplaren hebben: een exemplaar voor de onderzoeker en een exemplaar** voor de patiënt. Beide exemplaren moeten zowel gedateerd als ondertekend worden door zowel de onderzoeker als de patiënt.

**Exemplaar voor de patiënt**

Titel van de case report: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie voor niet experten

Instelling: UZ Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: *Naam + contactgegevens + e-mail adres van arts- hoofdonderzoeker en eventuele mede-onderzoeker(s)*

**I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

**Inleiding**

U wordt gevraagd om te overwegen om Dr. **[naam]** toestemming te geven om relevante beeldopnames en/of relevante (medische) gegevens die in het kader van uw behandeling reeds werden verzameld **[schrappen wat niet van toepassing is]** te verwerken en te gebruiken ten behoeve van het opstellen van een case report met betrekking tot **[te specifiëren: ziektebeeld]**.

In een case report wordt door een arts gerapporteerd - in de vorm van een (medisch) wetenschappelijke publicatie en/of presentatie - over een uitzonderlijke [patiënt](https://nl.wikipedia.org/wiki/Pati%C3%ABnt), soms over enkele patiënten. Het kan hierbij gaan over zeer zeldzame [bijwerkingen](https://nl.wikipedia.org/wiki/Bijwerking), over zeer zeldzame [ziektes](https://nl.wikipedia.org/wiki/Ziekte), over zeldzame [aangeboren afwijkingen](https://nl.wikipedia.org/wiki/Aangeboren_afwijking). Normaal gesproken worden veel van de minder zeldzame bijwerkingen, ziekten in grote onderzoeken gevonden en beschreven, maar in deze gevallen is het niet mogelijk veel mensen met hetzelfde probleem te vinden.

**[Uitleg invoegen waarom case report zal beschreven worden van deze patiënt/ziekte of ervaring]**

Om u te helpen beslissen of u al dan niet wenst toe te staan dat uw gegevens en/of beeldmateriaal verwerkt zullen worden in een case report, willen we u vragen om even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor patiënten door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

**Als u hiervoor toestemming geeft, moet u weten dat:**

* Deze aanvraag opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven. De Ethische Commissie heeft als taak u als patiënt te beschermen. U dient het positief advies van de Ethische Commissie in geen geval te beschouwen als een aansporing om uw toestemming te geven voor deze case report.
* Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven. Echter, eens deze case report is gepubliceerd en/of gepresenteerd, zal het niet meer mogelijk zijn om uw toestemming terug te trekken. Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.
* De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. In het kader van publicaties en/of presentaties zal uw naam of andere direct identificerende gegevens nooit bekend gemaakt worden. Uw gegevens worden gepseudonimiseerd (uw identiteit wordt vervangen door een identificatiecode).
* Deze gegevens betreffen reeds verzamelde gegevens binnen de standaardzorg of eerder klinisch onderzoek, en hebben betrekking op (i) uw huidige klinische situatie maar ook op (ii) uw medische voorgeschiedenis en op (iii) de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw ziekte **[te specifiëren]** volgens de geldende zorgstandaard **[Zo specifiek mogelijk uit te schrijven voor de case report]**. Er zullen in elk geval geen nieuwe gegevens verzameld worden voor deze case report.
* Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

**Doelstelling**

Case reports worden typisch gebruikt om nuttige informatie tussen artsen te delen over wat een patiënt tijdens zijn of haar opvolging kan doormaken. Deze informatie wordt verspreid als een publicatie, in geprinte versie of via internet, in vakliteratuur of wordt gepresenteerd op wetenschappelijke conferenties. Het doel hiervan is om collega-artsen te informeren.

De informatie die we zullen gebruiken in deze case report is de volgende: **[aan te vullen: Gelieve hier te specifiëren welke (medische) gegevens en/of beelden gebruikt zullen worden]**

**Beschrijving van de risico’s en van de voordelen**

Uw deelname aan deze case report houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Door het delen van deze informatie onder gezondheidswerkers, kan de zorg voor anderen in de toekomst verbeterd worden.

Doordat een case report slechts 1 of enkele patiënten en zeldzame aandoeningen beschrijft zoals in dit geval **[te specifiëren: de ziekte/aandoening]** , bestaat het enige risico erin dat er een fout gebeurt met de vertrouwelijkheid van uw gegevens.

Om dit ten zeerste te vermijden zullen de arts en zijn/haar team uw gegevens vertrouwelijk behandelen: de arts is gebonden door het beroepsgeheim en zijn/haar team door een discretie- en vertrouwelijkheidsplicht.

**Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u akkoord gaat met het gebruik van uw (medische) gegevens en/of beelden. Dit is volledig vrijwillig. Als u besluit niet toe te stemmen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt toestemmen. Uw beslissing zal op geen enkele manier invloed hebben op de kwaliteit van uw verdere medische zorg.

Echter, eens dit case report is gepubliceerd en/of gepresenteerd, zal het niet meer mogelijk zijn om uw toestemming terug te trekken. Tot voor het moment van publicatie en/of presentatie, kan u nog steeds uw toestemming intrekken. In dit geval, hoeft u hiervoor ook geen reden te geven en zal dit ook niet uw relatie met het behandelend team schaden.

**Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (naam) via (e-mail) of via het telefoonnummer +32 XXXXXXXX en de hoofdonderzoeker (professor naam) via het telefoonnummer +32 XXXXXXXX (werkuren) of via e-mail (e-mail).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als patiënt, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer 016/34.48.18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.)

Titel van de case report: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie die begrijpelijk is voor niet medisch opgeleide patiënten

**II Geïnformeerde toestemming**

**Patiënt**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard en het doel van deze case report.

Ik heb kennis genomen van dit informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn toestemming vrijwillig is en dat ik vrij ben deze ten aller tijden in te trekken. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan. Ik weet dat ik mijn toestemming echter niet kan terugtrekken eens deze case report is gepubliceerd en/of gepresenteerd.

Ik begrijp dat er voor deze case report reeds verzamelde gegevens en/of beelden over mij zullen worden verwerkt en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens en/of beelden verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

**[In functie van de studie, schrappen indien niet relevant]** Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

1. **[Indien van toepassing]** Zoals vermeld in Hoofdstuk I, zou de arts-onderzoeker je gepseudonimiseerde gegevens (i.e. medische beelden en/of medische gegevens) willen gebruiken voor (medisch) wetenschappelijke publicaties, presentaties op wetenschappelijke congressen. Ga je ermee akkoord dat je medische beelden en/of gegevens worden gebruikt voor (medisch) wetenschappelijke publicaties, presentaties op wetenschappelijke congressen?

**(Vink het gepaste vakje aan; als je deze vraag open laat, gaan we ervan uit dat het antwoord is "ik ga niet akkoord".)**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐ Ik ga akkoord** | **☐ Ik ga niet akkoord** |

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de patiënt

**[Indien de patiënt wilsonbekwaam is]** **Wettelijke vertegenwoordiger**

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over het verwerken van gegevens en/of beeldmateriaal in een case report van de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens

Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

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

Naam, voornaam en verwantschap met de vertegenwoordigde persoon:

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

**[Indien een getuige / tolk aanwezig is.]** **Getuige / Tolk**

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 case report op adequate wijze is verstrekt, dat de patiënt (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de informatie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

**Onderzoeker**

Ik ondergetekende **[naam, voornaam]**, onderzoeker **/ bevoegde onderzoeksmederwerker**, verklaar de benodigde informatie inzake deze case report mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de patiënt te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de case report 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".

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de case report: Officiële titel in het Nederlands en vereenvoudigde versie die begrijpelijk is voor niet medisch opgeleide patiënten

**III Aanvullende informatie**

**1 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de patiënt**

***Ethisch comité***

Deze aanvraag werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van het Ethisch Comité in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige toestemming*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet toe te staan dat uw gegevens en/of beeldmateriaal verwerkt zullen worden in een case report. U hebt ook het recht om uw eerder verstrekte toestemming voor het gebruik van uw gegevens en/of beeldmateriaal terug in te trekken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd met dit gebruik. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u. U kan deze toestemming echter niet meer terugtrekken indien de case report gepubliceerd en/of gepresenteerd is.

Als u aanvaardt dat uw gegevens en/of medische beelden voor deze case report gebruikt worden, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze case report heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

***Kosten***

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

***Vertrouwelijkheidgarantie***

Uw deelname betekent dat de arts een case report gaat opstellen en publiceren op basis van uw reeds verzamelde (medische) gegevens en/of beelden.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. UZ Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U heeft het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[[2]](#footnote-2).

De arts is gebonden door het beroepsheim en zijn/haar team door een discretie- en vertrouwelijkheidsplicht. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam/identiteit nooit bekend te maken in het kader van publicaties en/of presentaties en dat hij/zij uw gegevens en/of medische beelden, zal pseudonimiseren (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode en identificeerbare elementen op medische beelden zullen verwijderd worden waar mogelijk) vóór publicatie/presentatie. Zo zullen alle directe identificatoren zoals bijvoorbeeld naam en geboortedatum worden verwijderd vóór publicatie/presentatie.

**[Indien van toepassing]** Ingeval er beelden worden gebruikt voor deze case report, zullen deze worden bewerkt en gede-identificeerd om uw privacy te beschermen. **[Te verduidelijken hoe de beelden worden bewerkt, bijvoorbeeld: Zo zullen uw ogen en mond permanent worden gemaskeerd door digitaal een “zwart vakje” in te voegen om de zone te maskeren. Ook alle andere identificeerbare kenmerken, zoals tattoos, opmerkelijke moedervlekken, of andere identificerende markeringen op uw lichaam zullen worden afgedekt – Aan te passen specifiek voor deze case report].**

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met UZ Leuven. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

**[Schrappen indien geen gegevens uit medisch dossier worden gehaald]**

Om de kwaliteit van de case report te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comitésof een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

UZ Leuven verbindt zich ertoe om de gegevens enkel in het kader van deze case report te gebruiken.

Bij case reports uit **UZ Leuven:** Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail [dpo@uzleuven.be](mailto:dpo@uzleuven.be).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

**Exemplaar voor de onderzoeker**

[Kopieer de informatie van de voorgaande bladzijden]

1. In het model verwijst de rood gedrukte tekst naar instructies, vestigt de aandacht op alternatieven of stelt een commentaar voor de opsteller van het document voor. Deze moeten dus waar nodig geschrapt worden. De zwart gedrukte tekst betreft formuleringen die we wensen aan te treffen in het uiteindelijke ICF. De blauw gedrukte tekst geeft aan wat er besproken moet worden. [↑](#footnote-ref-1)
2. Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. [↑](#footnote-ref-2)