



Algemeen

- ICF kort houden, focus leggen op essentiële en voor de deelnemer relevante informatie, herhalingen vermijden.
- Eventueel kan verwezen worden naar bijlagen voor bijkomende informatie, doch het aantal pagina's van het gehele document (hoofddocument & bijlagen) dient redelijk te blijven.
- Informatieformulier en toestemmingsformulier in één document (doorlopende paginering) opstellen, wel afzonderlijk blad voor het toestemmingsgedeelte.
- Indien verschillende versies van het ICF (omdat verschillende groepen opgenomen worden in de studie) moet de doelgroep duidelijk vermeld worden.
- Vlot taalgebruik, verstaanbaar voor niet-medisch geschoolde deelnemer.
- Tekengrootte en spatiering voldoende groot houden.
- Bij vertaling, correct Nederlands controleren.
- Pagina's nummeren.
- Versienummer en versiedatum vermelden.

Titel

- Volledige (officiële) titel van de studie op het eerste blad van het informatieformulier en op het toestemmingsblad (ook) in het Nederlands
- Verduidelijking indien nodig (moet verstaanbaar zijn voor niet medici), geen gebruik van afkortingen (tenzij uitgelegd)

Algemene informatie en contactgegevens

- Naam en adres van de opdrachtgever van de studie, met vermelding van een Europese vertegenwoordiger (in geval het een niet Europese opdrachtgever betreft).
- Naam en contactgegevens van de lokale onderzoeker en andere lokale contactpersonen.

- Contactgegevens van de ombudsdienst van het ziekenhuis.
- Afhankelijk van het type studie: contactgegevens in geval van dringende medische hulp (24/24u en 7/7 dagen bereikbaarheid).
- Vermelding van het Centraal Ethisch Comité (enkel naam, geen telefoonnummer)

Achtergrond en doel van de studie

- Beknopte uitleg over de wetenschappelijke achtergrond van de studie (rationale).
- Korte uitleg over aard en werkingsmechanisme van het bestudeerde geneesmiddel, medical device, behandeling of operatietechniek indien van toepassing.
- Gegevens over de reeds opgedane ervaring (zie ook rubriek voordelen en risico's).
- Beschrijving van het type studie (al dan niet gerandomiseerd, geblindeerd, placebogecontroleerd, aantal deelnemers en aantal deelnemende centra, internationale samenwerking of enkel in België, enz. ...)

Implicaties voor de deelnemer

- Welke zijn de concrete implicaties van de studie voor de deelnemer? Welke verschillen mag de deelnemer verwachten ten opzichte van de standaardzorg?
- De in het kader van de studie voorziene procedures, onderzoeken, raadplegingen, ... moeten overzichtelijk worden voorgesteld, liefst onder de vorm van een tabel. Eventueel kan verwezen worden naar een bijlage met meer details over het studieverloop.
- Hierbij moet duidelijk aangegeven worden wat bij de standaardzorg hoort en wat niet (belangrijk onderscheid: geeft informatie over de bijkomende belasting / risico's, heeft ook financiële implicaties).
- Ook de duur van de studie voor de individuele patiënt moet vermeld worden.
- Dosis, frequentie en wijze van toediening van het geneesmiddel moeten vermeld worden.

Vrijwillig karakter van deelname

- Deelname aan de studie is volledig vrijwillig. Dit moet benadrukt worden.
- De patiënt heeft het recht te weigeren om deel te nemen aan de studie.

- Deelname aan de studie kan ook op elk ogenblik stopgezet worden, zonder opgave van reden. Voor bepaalde types studies is het stopzetten van de behandeling niet mogelijk, bv in geval van eenmalige behandeling, implantaat, chirurgische ingreep, enz. ...). In dergelijke gevallen kan enkel de verdere verzameling van de gegevens nog stopgezet worden.
- De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De deelnemer zal tijdig op de hoogte gebracht worden van belangrijke nieuwe informatie die een invloed zou kunnen hebben op zijn/haar bereidheid om verder aan de studie deel te nemen.
- Deelname kan ook door de onderzoeker, de opdrachtgever of het Ethisch Comité worden stopgezet. Deze beslissing wordt dan om grondige redenen (bv veiligheid van de deelnemer) genomen. Een toestemming van de deelnemer is hiervoor niet noodzakelijk.

Nota: De beslissing om al dan niet deel te nemen mag uiteraard geen invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen, maar kan wel degelijk een invloed hebben op de behandeling van de patiënt. Het is dus niet altijd correct om te stellen dat de beslissing om al dan niet deel te nemen geen invloed heeft op de behandeling van de patiënt.

Voordelen

- Er kan niet gegarandeerd worden dat de deelnemer persoonlijk enig rechtstreeks voordeel zal halen uit zijn/haar deelname aan de studie.
- Wel moet er uitleg gegeven worden over de reeds opgedane ervaring met het bestudeerde geneesmiddel (of behandeling, device, operatietechniek, ...) en de reden waarom men denkt dat het nuttig kan zijn voor de patiënt.
- Voor zover mogelijk is het eveneens aangewezen om een appreciatie te geven van het te verwachten resultaat van een behandeling (gegevens uit vorige studies).
- De kans op actieve behandeling/experimentele behandeling vs placebo/standaard behandeling moet duidelijk vermeld worden.

Andere behandeling

De deelnemer moet weten of andere behandelingsmogelijkheden al dan niet bestaan voor zijn aandoening.

Risico's en ongemakken

- Beschrijving van de bijwerkingen die tot nu toe gekend zijn, met vermelding van frequentie en duur (voorbijgaande aard of blijvend).

- Beschrijving van de risico's/belasting verbonden aan de onderzoeken/procedures die omwille van de studie gepland zijn.
- Deze beschrijvingen moeten beperkt blijven tot de meest relevante bijwerkingen (bv. frequent, invloed op het dagelijkse leven, blijvend karakter, ...) en dienen overzichtelijk te worden gepresenteerd, bv. in een tabel.
- Voor een volledig overzicht wordt best verwezen naar een bijlage, of naar de bijsluiter voor geneesmiddelen die op de Belgische markt reeds beschikbaar zijn.
- Vermelden dat er altijd bijwerkingen kunnen optreden die tot nog toe onbekend zijn, zeker wanneer het gaat om een nog weinig bestudeerd geneesmiddel (vroeg ontwikkelingsfase).
- Vermelden dat bijwerkingen naar best vermogen behandeld zullen worden.
- Duidelijke informatie in geval van problemen tijdens de studie: maatregelen, contactpersonen (telefoonnummer).
- Best afzonderlijke rubriek over de eventuele noodzaak van contraceptie:
 - Zijn er teratogene effecten gekend? Zijn er risico's gekend voor het ongeboren kind en voor het kind dat borstvoeding krijgt?
Is contraceptie aangewezen? Voor man/vrouw? Voor de deelnemer, maar ook voor de partner? Hoelang?
Welke vorm van contraceptie? Te bespreken met de onderzoeker.
 - Melden dat de onderzoeker zo vlug mogelijk op de hoogte moet gebracht worden indien de deelnemer of de partner van de deelnemer toch zwanger wordt tijdens deelname aan de studie.

Nota: Voor bepaalde patiëntengroepen is het - omwille van hun pathologie of leeftijd - weinig relevant en ook weinig tactvol om hierover uitgebreide informatie te geven. Gelieve deze informatie in dergelijk geval tactvol te formuleren en tot een minimum te beperken.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Zoals alle medische gegevens worden ook de gegevens die in het kader van de studie verzameld worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Hierbij worden het medisch geheim, de internationale richtlijnen (ICH-GCP) en de Belgische wetgeving nageleefd (onder meer de wettelijke vereisten zoals bepaald in de Belgische Wet van 8 december 1992 inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Belgische Wet van 22 augustus 2002 inzake rechten van de patiënt).

Indien de deelnemer deelname aan de studie wenst stop te zetten zullen geen verdere nieuwe gegevens meer worden verzameld. De tot dan toe verzamelde gegevens zullen wel voor analyse gebruikt worden.

Codering van de studiegegevens

De studiegegevens worden van een code voorzien vooraleer ze aan derden worden overgemaakt, m.a.w. de opdrachtgever en/of zijn vertegenwoordiger(s) mogen de gegevens pas na codering krijgen.

De code (link tussen de deelnemer en zijn/haar gegevens) wordt door de onderzoeker/onderzoeksteam bewaard. De onderzoeker is bijgevolg de enige persoon die een verband kan leggen tussen code en deelnemer.

De verzamelde gegevens zullen geen elementen bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de deelnemer zou kunnen leiden (bv. combinatie van initialen, geslacht en volledige geboortedatum).

Rechtstreekse inzage in het medische dossier door derden

Onder strikte voorwaarden mag rechtstreekse inzage in het medische dossier worden verleend aan bevoegd personeel van de opdrachtgever of van zijn vertegenwoordiger(s), aan regulerende instanties of aan andere personen die bij wet bevoegd zijn om te controleren of het onderzoek correct wordt uitgevoerd. Inzage wordt enkel verleend om de kwaliteit van de verzamelde data te controleren, en wordt dus niet op systematische wijze verleend.

Rechtstreekse inzage in het medische dossier door derden zal uitsluitend worden verleend in aanwezigheid en onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker (of van één van zijn medewerkers).

Alle personen die inzage mogen hebben in het medische dossier zijn gehouden door het beroepsgeheim.

Rechten van de deelnemer

De deelnemer heeft steeds het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over hem/haar worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is.

Hij/zij heeft ook het recht om via de onderzoeker inzage te krijgen in zijn/haar persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen.

Nota:

- Het CRF moet door de onderzoeker/medewerkers ingevuld worden.
- Indien de onderzoeker een link tussen gegevens en proefpersoon bewaart (onder de vorm van een code) moet het begrip “anonieme gegevens” vervangen worden door “gecodeerde gegevens”.
- Er wordt gevraagd om het geboortjaar eerder dan de volledige geboortedatum te gebruiken bij het coderen van de gegevens omdat de combinatie van initialen en volledige geboortedatum de vertrouwelijkheid van de gegevens o.i. onvoldoende garandeert.

- Wanneer vermeld wordt dat de gegevens zullen verstuurd worden naar landen die niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming hebben als België dient toegevoegd te worden dat deze gegevens enkel in gecodeerde vorm zullen doorgestuurd worden. De opdrachtgever moet zich immers engageren om de nodige maatregelen te treffen zodat de gegevens te allen tijde vertrouwelijk blijven conform de Belgische wetgeving (o. m. door de gegevens enkel in gecodeerde vorm aan derden te bezorgen).

Huisarts

In het belang van de deelnemer (onder meer omwille van potentiële interacties met het experimentele geneesmiddel) is het aan te raden om de huisarts op de hoogte te brengen van de deelname van zijn/haar patiënt aan een studie.

Vaak is deelname zonder medeweten van de huisarts zelfs niet verantwoord en kan de keuze om de huisarts al dan niet te verwittigen niet aan de patiënt overgelaten worden.

Voorstel: “Voor uw eigen veiligheid zal uw huisarts ingelicht worden over uw deelname aan deze studie”.

Behandeling na de studie

Vermelden of de behandeling al dan niet beschikbaar zal zijn na afloop van de studie. Zo niet korte beschrijving van het verdere beleid.

Kosten, financiering

Deelname aan de studie mag geen (bijkomende) kosten met zich meebrengen voor de deelnemer noch voor zijn/haar ziekteverzekering.

Concreet betekent dit dat:

- Alle studie-gerelateerde kosten niet aan de patiënt/ziekteverzekering aangerekend worden: deze kosten worden integraal door de opdrachtgever gedragen. Welke kosten hieronder vallen (geneesmiddelen, procedures, raadplegingen, ...) worden best kort beschreven, eventueel in een bijlage.
- Kosten gerelateerd aan de standaardzorg (die de patiënt ook zou krijgen buiten studieverband) worden in sommige gevallen aan de patiënt/ziekteverzekering aangerekend.
- Parkeer- en vervoerkosten gewoonlijk vergoed worden door de opdrachtgever.
- Indien er in uitzonderlijke gevallen toch bijkomende kosten zouden zijn voor de deelnemer omwille van de studie moet dit in het ICF duidelijk vermeld en verantwoord worden.

- Wie voor de studie verbonden kosten zal instaan (opdrachtgever, externe financiering via fonds, grant, ...) moet vermeld worden.
- Wanneer de onderzoeker vergoed wordt voor zijn/haar bijdrage aan de studie moet dit ook vermeld worden (ook door wie).

Verzekering

Voorstel tekst verzekering:

“Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. De opdrachtgever van deze studie [specifiëren wie de verzekering aangaat: in principe de opdrachtgever, soms andere instantie] heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.”

“Als deelnemer aan deze studie bent U gedekt door de verzekeringspolis die [specifiëren wie de verzekering aangaat] heeft afgesloten bij de verzekeringsmakelaar [naam verzekeringsmaatschappij specifiëren], met adres [adres verzekeringsmaatschappij specifiëren], onder polis nummer [polis nummer specifiëren]. U kunt een kopie van deze verzekeringspolis en de voorwaarden ervan bij uw onderzoeker verkrijgen”.

Nota: Ook observationele prospectieve (verzameling van o.a. toekomstige gegevens) studies vallen onder de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon => no-fault verzekering dus ook verplicht, al zijn de risico's in dit geval praktisch onbestaande (enkel schade die zou voortvloeien uit het niet respecteren van de richtlijnen/wetten inzake vertrouwelijkheid van de gegevens).

Contactpersonen

Zie begin van het document. Contactgegevens van personeel in het lokale centrum moeten steeds vermeld worden

Gelieve niet te verwijzen naar de ethische commissie. In geval van vragen dient de patiënt zich in eerste instantie tot de onderzoeker te richten, of tot de ombudsdienst van het ziekenhuis.

Goedkeuring door centrale en lokale commissies

Voorstel formulering:

“Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Commissie voor Medische Ethiek van de UZ Leuven, die als centrale commissie fungeert voor dit project), na raadpleging van de ethische commissies van de andere deelnemende ziekenhuizen. Deze studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische

studies. In geen geval dient U de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie”.

TOESTEMMINGSFORMULIER

- Niet te vergeten: toestemmingsclausule waarin de deelnemer expliciet bevestigt dat hij/zij de nodige tijd heeft gehad om het document te lezen, dat zijn/haar vragen beantwoord zijn, en dat hij/zij akkoord gaat met deelname aan de studie.
- De deelnemer geeft enkel toestemming voor deelname aan de studie en dus ook enkel voor gebruik van gegevens/stalen zoals in het protocol gedefinieerd. Elk ander gebruik van de verzamelde gegevens of elk onderzoek op de verzamelde stalen dient eerst ter goedkeuring voorgelegd te worden aan een ethische commissie.
- De deelnemer moet het toestemmingsformulier enkel ondertekenen indien hij/zij wenst deel te nemen aan de studie. Indien hij/zij liever niet deelneemt, hoeft hij/zij dit niet schriftelijk te bevestigen.
- Indien gebruik wordt gemaakt van een toestemmingsprocedure via de wettelijke vertegenwoordiger dient vermeld te worden dat de toestemming verkregen wordt in overeenstemming met art. 8 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Gelieve eveneens te vermelden dat de patiënt zelf toestemming moet geven zodra hij/zij daartoe in staat is.
- Ook wanneer toepassing van art. 9 van de wet van 7 mei 2004 voorzien wordt (hoogdringendheid) dient deze optie expliciet in het toestemmingsformulier opgenomen te worden. Gelieve dan eveneens te vermelden dat zodra dit mogelijk is een IC formulier zal voorgelegd worden aan de wettelijke vertegenwoordiger en later ook aan de patiënt zelf – zodra hij/zij daartoe in staat is (ter informatie en toestemming tot verdere deelname aan de studie).
- Formeel geven de kinderen zelf geen toestemming maar moeten wel schriftelijk kunnen instemmen met deelname aan het onderzoek (“instemming” of “assent”, aangeraden vanaf 12 jaar). Uiteraard moeten de ouders steeds hun akkoord geven (“toestemming” of “consent”) geven voor deelname van hun minderjarige kind aan een studie.
- Niet alleen de deelnemer en/of de wettelijke vertegenwoordiger, maar ook de onderzoeker (of hiervoor bevoegd lid van het onderzoeksteam) dient het ICF te ondertekenen. Ruimte voor naam, handtekening en datum moet worden voorzien. De handtekening van de onderzoeker wordt best voorafgegaan door :

“Ik ondergetekende, ... (naam), bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze klinische studie, dat ik een kopie heb gegeven van de informatie- en toestemmingsfolder die door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 7/5/2004 over proeven op mensen”.

VARIA

Optioneel onderzoek

Duidelijke uitleg en onderscheid tussen verplichte en optionele procedures. Optioneel onderzoek wordt ofwel in een afzonderlijk IC formulier beschreven, ofwel in een aparte rubriek van het algemene IC formulier. In dit laatste geval moet de deelnemer de kans krijgen om op het toestemmingsformulier aan te duiden of hij/zij al dan niet wenst deel te nemen aan de optionele studie (afzonderlijke rubriek, met “ja”/”nee” vakjes).

Toekomstig onderzoek

Gegevens/stalen/onderzoeksmateriaal mogen enkel gebruikt worden binnen het kader van het goedgekeurde protocol, dus voor de onderzoeksdoeleinden die in het protocol worden beschreven.

Toekomstig, nog niet gedefinieerd onderzoek moet in een nieuw/aangepast protocol omschreven worden en mag enkel aangevat worden na goedkeuring door een ethische commissie.

Onderzoek op stalen

Zie hierboven.

Vermelden waar en hoelang het materiaal bewaard zal worden en wanneer het vernietigd zal worden.

Indien plannen zijn voor toekomstig, nog niet gedefinieerd onderzoek, dient in het informatieformulier vermeld te worden dat toekomstig onderzoek enkel zal worden uitgevoerd mits toestemming van een ethische commissie.