

Patiënten informatie en toestemmingsformulier

TITEL:	Flemish Inguinal and Femoral Hernia Prospective Registry – F L I P R Prospectieve registratiestudie lies- en dijbreuken
PROTOCOL NR.:	S-59051
DEELNEMEND ZIEKENHUIS:	Sint-Trudoziekenhuis Diestersteenweg 100, 3800 Sint-Truiden
DEELNEMENDE CHIRURG:	Dr. Paul Geyskens, Dr. Benoit Masereel

Inleiding en doel van het onderzoek

In deze registratie studie zullen er gegevens rondom de operatie van uw lies- of dijbreuk verzameld worden. Het doel van de studie is het meten van eventuele chronische liespijn of ongemak, kwaliteit van leven en het mogelijk opnieuw ontstaan van een breuk. Deze gegevens zullen met behulp van vragenlijsten worden verzameld. Dit onderzoek vindt plaats in 11 verschillende ziekenhuizen van het Vlaams Ziekenhuis Netwerk onder initiatief van professor Marc Miserez. Uw chirurg is ingelicht en is akkoord met de uitvoering van deze studie. Dit onderzoek zal op geen enkele manier de behandeling of opvolging door uw eigen chirurg beïnvloeden.

Met het tekenen van dit formulier geeft u toestemming dat we de informatie rondom uw operatie in een database verzamelen. Dit is niet het toestemmingsformulier met betrekking tot de voordelen en/of risico's van uw ingreep.

Voordat u beslist of u al dan niet deelneemt aan dit onderzoek, is het belangrijk dat u begrijpt waarom dit onderzoek wordt uitgevoerd en wat bij dit onderzoek van u wordt verwacht. Neem de tijd om deze patiënten-informatie zorgvuldig door te lezen en eventueel te bespreken met familie en/of bekenden. Stel uw arts gerust vragen als er u iets niet duidelijk is of als u graag meer informatie over het onderzoek wilt.

Onderzoeksprocedures

Nadat u dit formulier hebt ondertekend zullen uw contact gegevens doorgegeven worden aan het hoofdonderzoekscentrum (UZ Leuven). De centrale studiecoördinator zal dan telefonisch of per e-mail contact met u opnemen, zodat de verschillende vragenlijsten naar u toe gezonden kunnen worden met behulp van post, e-mails of, indien u in het bezit bent van een *smartphone* of *tablet (iOS en Android)*, met een te *downloaden* applicatie. Er zijn verschillende meetmomenten waarop u de vragen opgestuurd krijgt, namelijk in de eerste week dagelijks, vervolgens na een, drie en zes maanden. Daarna zal de opvolging jaarlijks zijn tot vijf jaar. Er is geen ziekenhuisbezoek nodig voor deelname aan dit onderzoek. Uw huisarts zal op de hoogte worden gesteld van uw deelname aan dit onderzoek.

Risico's en voordelen

Met behulp van deze studie kunnen we meer leren over de lange termijn resultaten van uw liesbreukoperatie. Er zijn geen kosten of financiële voordelen verbonden aan deelname voor u als patiënt, voor uw chirurg of de overheid. Het onderzoek staat los van de normale vervolgfafspraken met uw chirurg in uw eigen ziekenhuis.

Deelname en de beëindiging daarvan

De deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. U kunt weigeren om aan het onderzoek mee te doen of uw deelname aan het onderzoek beëindigen zonder dat u hierdoor nadeel ondervindt. Als u niet mee wilt doen of uw deelname vóór het einde van het onderzoek wilt stoppen, zal dat geen enkel gevolg hebben voor de medische zorg die u in de toekomst zult ontvangen. Indien u besluit om uw deelname aan dit onderzoek te beëindigen, laat dit dan aan uw arts weten en breng hem/haar op de hoogte. Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden.

Verzekering

UZ Leuven heeft een verzekering afgesloten in het geval de bescherming van uw persoonsgegevens zou worden geschonden. Dit registratieonderzoek; dit is in overeenstemming met artikel 29 van de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004).

Vertrouwelijkheid

Uw deelname aan dit onderzoek is vertrouwelijk in overeenstemming met de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Uw contactgegevens worden wel ongecodeerd naar het hoofdonderzoekscentrum (UZ Leuven) gestuurd. Op deze manier kan er contact met u opgenomen worden en zullen de vragenlijsten voor dit registratie-onderzoek naar u toegezonden worden. Met het ondertekenen van dit formulier gaat u akkoord met deze voorwaarde. Uw studiegegevens (informatie uit uw medisch dossier en de resultaten van de vragenlijsten) zullen gecodeerd worden (d.w.z. pseudonimiseren, waarmee bedoeld wordt dat uw naam door een code vervangen wordt die niet uw initialen of volledige geboortedatum bevat), om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te bewaken. UZ Leuven is de beheerder van de databank met locatie te Herestraat 49, 3000 Leuven. Het gebruik van gegevens binnen het Vlaams Ziekenhuis Netwerken zal vertrouwelijk gebeuren. Als de resultaten van het wetenschappelijk en klinisch onderzoek worden gepubliceerd, blijft uw identiteit verborgen. Uw gecodeerde gegevens zullen na afloop van het onderzoek of nadat dit is onderbroken, gedurende minimaal 20 jaar worden bewaard. Daarna zullen uw gegevens worden vernietigd, tenzij anders voorgeschreven door juridische, wettelijk voorgeschreven of contractuele bewaringstermijnen.

U hebt het recht om, via uw arts, toegang te vragen tot uw gegevens en om mogelijke onnauwkeurigheden in uw persoonlijke gegevens te corrigeren. Deze rechten zijn gewaarborgd door de wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (de Privacywet) ten aanzien van de verwerking van persoonlijke gegevens.

Contact

Indien u bijkomende vragen hebt of problemen ervaart, kunt u ons altijd per e-mail of telefoon bereiken op maandag, dinsdag en vrijdag.

Mevr. Colette Barlé, studievoördinator

Telefoon	016 34 16 99
E-mail	colette.barle@uzleuven.be
Maandag	07:00-15:00
Dinsdag	07:00-15:00
Vrijdag	07:00-10:00

Toestemmingsformulier: prospectieve registratiestudie lies- en dijbreuken

Veranderen uw contactgegevens tijdens de studie? Geef dit dan zo snel mogelijk aan ons door a.u.b.! Velden met * verplicht in vullen

Voornaam en familienaam *

Geboortedatum *

Geslacht * m / v (graag omcirkelen wat van toepassing is)

Thuisadres *

E-mail adres *

Vast telefoonnummer

Mobiel telefoonnummer *

Naam contactpersoon

Telefoonnummer contactpersoon

Naam huisarts *

Telefoonnummer huisarts

Ik vul bij voorkeur de vragenlijsten in via **1** of **2** of **3** of **4**

Hoe vult u de vragenlijsten in?

- 1 @ Uitnodiging via e-mail**
Hebt u een pc/tablet/smartphone met internettoegang, én gaf u een e-mailadres op? Dan ontvangt u een mailtje met de link naar de online vragenlijsten.
- 2 ✉ Uitnodiging per post**
Hebt u een pc/tablet/smartphone en internet, maar gaf u geen e-mailadres op? U ontvangt per post een brief met de link naar de online vragenlijsten. Aanmelden is eenvoudig met een unieke code en uw geboortedatum.
- 3 🌐 Via uw online medisch dossier**
Hebt u een pc/tablet/smartphone en internet, maar wenst u geen e-mailadres te gebruiken? U kunt de vragenlijsten ook invullen via uw online medisch dossier, mynexuzhealth. Meld u op www.mynexuzhealth.be aan met uw eID of met de nexuzhealth-codekaart. Of download op uw smartphone de app 'mynexuzhealth' (te vinden op Google Play).
- 4 📄 Op papier**
Wanneer u niet beschikt over een pc/tablet/smartphone, internet of e-mailadres, kunt u de vragenlijsten uitzonderlijk ook op papier invullen en per post versturen.

© 2017 UZ Leuven, afdeling Medische Communicatie

U wordt bij voorkeur gecontacteerd per Vast telefoonnummer
 Mobiel telefoonnummer
 E-mail
 Post

Contact moment Tijdens werkuren
 Na 17:00 uur
 Geen voorkeur

1. Ik verklaar dat ik dit formulier heb gelezen en vrijwillig deel wil nemen aan bovengenoemd onderzoek.
2. Ik heb een kopie van de patiënteninformatie en toestemmingsformulier ontvangen. Ik heb de gegevens ontvangen die betrekking hebben op de aard, het doel, de duur van het onderzoek en begrijp wat er van mij wordt verwacht. De mogelijke voordelen voor mij van het onderzoek zijn me uitgelegd. Ik heb de tijd en mogelijkheid gekregen om vragen over het onderzoek te stellen, en al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
3. Ik ga ermee akkoord dat mijn identificeerbare persoonsgegevens worden doorgegeven aan het hoofdonderzoekscentrum UZ Leuven zodat UZ Leuven met mij contact kan opnemen en vragenlijsten voor dit registratie-onderzoek naar mij kan verzenden.
4. Ik stem ermee in dat gegevens over mijn gezondheid worden verzameld, gebruikt en overgedragen voor het doel van dit onderzoek. Ik ga ermee akkoord dat deze gegevens zullen worden verwerkt voor een betere kennis rondom de behandeling van een lies- of dijbreuk.
5. Ik ga ermee akkoord volledig mee te werken met de onderzoeker en zal hem of haar op de hoogte stellen als ik onverwachte of ongewone verschijnselen ervaar.
6. Ik weet dat dit onderzoek onderworpen is aan evaluatie en goedkeuring door een ethische commissie.
7. Ik kan mijn deelname aan dit onderzoek stoppen op elk gewenst moment zonder dat ik hiervoor verantwoording hoeft af te leggen en zonder negatieve gevolgen voor eventuele verdere medische behandelingen.
8. Ik stem ermee in dat mijn huisarts op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer (in blokletters):

Handtekening van de deelnemer:

Datum:

- ***Ik ga ermee akkoord dat mijn identificeerbare persoonsgegevens worden doorgegeven aan het hoofdonderzoekscentrum***"

Ik bevestig dat ik de aard en het doel van het onderzoek heb uitgelegd aan de proefpersoon van wie de naam hierboven staat aangegeven. De proefpersoon is vrijwillig akkoord gegaan met deelname door persoonlijk zijn handtekening te zetten en deze te dateren.

Handtekening van de onderzoeker die het informatiegesprek heeft gevoerd:

Datum:

.....