Geïnformeerde toestemming voor genetische analyse

PATIENT (index)	
Naam	
Voornaam	
Adres	
Geboortedatum	
Telefoonnummer	
#ID Familie	

Moeder, vader, voogd **	
Naam	
Voornaam	
Geboortedatum	
Naam	
Voornaam	
Geboortedatum	

Ik ondergetekende, patiënt / ouder of voogd** ,
ga akkoord met het verzamelen van volgende lichaamsstalen : bloed, speeksel, biopsie, andere : .... bij * # : .... , ...
alsook met het opslaan van DNA, de gekweekte cellen en / of het oorspronkelijke staal.
teneinde volgende analyse(s) uit te voeren :
□ een "gerichte" analyse van het gen of de genen waarvan een verband met onderstaande aandoening bekend is (enkel gen of beperkt gen-panel)
□ een "niet gerichte" analyse van het volledige genoom (array CGH, SNP array of massieve parallelle sequencing van het mendelioom / exoom / genoom) **
□ andere : .....

voor de studie van de volgende ziekte / vermoedelijke diagnose : .....
die vastgesteld is bij * : .....

* In te vullen met één of meerdere van volgende: mijzelf / mijn kind / mijn foetus / de persoon van wie ik voogd ben / een overleden familielid. ** Doorhalen wat niet past # Zie onderaan dit document

<u>Genetische analyse voor diagnostische doeleinden :</u>
Medische interpretatie van de resultaten : Ik begrijp dat bevoegde personen van het ziekenhuis / centrum voor genetica mijn medische gegevens kunnen raadplegen om medische informatie te verzamelen die nodig is om de resultaten van de genetische test te interpreteren, en dit mits het respecteren van de wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Toevallige vondsten: Ik begrijp dat een genetische analyse zou kunnen leiden tot de toevallige ontdekking van genetische resultaten die geen verband houden met de aandoening waarvoor de test werd uitgevoerd.

□ **Ik ga akkoord** / □ **Ik ga niet akkoord** op de hoogte te worden gebracht van toevallige ontdekkingen, die van medisch belang zijn (zoals afwijkingen in één of meerdere genen betrokken bij kanker, hartziekten of andere genetische aandoeningen, en waarvan wordt verondersteld dat ze medisch belangrijk en nuttig zijn volgens de literatuur en medische praktijk ten tijde van de analyse). Ik begrijp dat deze bijkomende resultaten aan mij zullen worden overgemaakt en toegelicht tijdens een genetische consultatie.

<u>Uitwisseling van gegevens met het oog op het verbeteren van de medische interpretatie van de resultaten van genetische tests voor diagnostische doeleinden en als onderdeel van wetenschappelijk onderzoek</u> : Ik begrijp dat de uitwisseling van medische en genetische gegevens met deskundigen / wetenschappelijk personeel van cruciaal belang is om de kennis van het verband tussen genetische variaties, mechanismen van de menselijke biologie en het optreden van ziekten te verbeteren. Ik ben me ervan bewust dat de uitwisseling van medische en genetische gegevens en hun deskundige evaluatie kan leiden tot een betere diagnose voor mezelf of anderen, een betere gezondheidszorg in het algemeen en betere preventie en therapeutische middelen in het bijzonder.

□ **Ik ga akkoord** / □ **Ik ga niet akkoord** dat mijn genetische gegevens en relevante medische gegevens gedeeld worden op gedepersonaliseerde of anonieme wijze (keuze op basis van de doelstelling van de samenwerking) met deskundigen / wetenschappelijk personeel, en dit in het kader van projecten die door de relevante ethische commissies goedgekeurd zijn.

Ik begrijp dat de kennis over de mechanismen van de menselijke biologie en ziekten, alsmede de analyse en interpretatie van genetische resultaten, evolueren. Het opnieuw analyseren van gegevens kan een nieuwe diagnose onthullen.
□ **Ik ga akkoord** / □ **Ik ga niet akkoord** dat mijn genetische en relevante medische gegevens opnieuw geanalyseerd worden in het kader van de door bevoegde ethische commissies goedgekeurde onderzoeksprojecten.
□ **Ik ga akkoord** / □ **Ik ga niet akkoord** gecontacteerd te worden als een diagnose wordt gesteld na heranalyse.
□ **Ik ga akkoord** / □ **Ik ga niet akkoord** gecontacteerd te worden als een toevallige ontdekking wordt gedaan in de context van heranalyse .

□ **Ik ga akkoord** / □ **Ik ga niet akkoord** dat het het staal / de stalen van hierboven genoemde op anonieme wijze wordt / worden gebruikt in het kader van onderzoeksprojecten of als controle-materiaal, en dat ze gedeeld worden met andere deskundigen / wetenschappelijk personeel, teneinde ons begrip van de menselijke biologie voortdurend te verbeteren, en dit in het kader van academische samenwerkingen of projecten goedgekeurd door de relevante ethische commissies.

Ik begrijp dat de gegevens kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften, of op wetenschappelijke bijeenkomsten gecommuniceerd worden, en daarom **ben ik het eens** □ **,** □ **niet eens** met hun anonieme publicatie.

Ik begrijp dat ik het recht voorbehoud om mijn toestemming te allen tijde te veranderen of in te trekken, en dit voor de diverse punten hierboven beschreven, en dat het kind, eens meerderjarig, de keuzes die de ouders voor hem/haar maakten, kan wijzigen. De intrekking van mijn toestemming zal geen negatieve gevolgen hebben voor de verdere, niet-genetische medische behandeling van de desbetreffende persoon. Ik begrijp dat mijn terugtrekking niet van toepassing kan zijn op de resultaten en gegevens die vóór mijn verzoek zijn verzameld. Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en in geen geval financiële voordelen met zich zal meebrengen.

In te vullen door de patiënt, de ouder (s) of voogd		
Ik bevestig dat ik goed ben geïnformeerd omtrent de doelstellingen en de aard van de analyse die hierboven werd geselecteerd en zal worden uitgevoerd in het kader van de bovengenoemde aandoening. Ik kreeg de nodige informatie van de zorgverlener en / of ik heb de bijhorende informatiefolder gelezen. Ik had de tijd en gelegenheid om vragen te stellen en ik ben tevreden met de antwoorden en uitleg die ik heb ontvangen.		
Naam		
Voornaam		
Datum		
Handtekening		

In te vullen door de zorgverlener	
Ik bevestig dat ik naar best vermogen de ondergetekende patiënt / ouder / voogd op de hoogte heb gebracht en zijn / haar vragen heb beantwoord betreffende de mogelijke resultaten en de beperkingen van de hierboven geselecteerde test(en) die zal/zullen worden uitgevoerd in het kader van de bovengenoemde aandoening.	
Naam	
Voornaam	
Datum	
Handtekening	

Het mee ondertekenen van het document betekent dat alle ondertekenaars dezelfde antwoorden op de bovenstaande vragen hebben gegeven. Indien dit niet het geval is, gelieve een afzonderlijke toestemming in te vullen (in dit geval, # niet invullen).

Deze toestemmingsdocumenten zijn gezamenlijk ontwikkeld door de genetische centra van de ULB en VUB, en het GEHU van het De Duve Instituut aan de UCL. Deze versie werd goedgekeurd door de ethische commissies van het Erasmus Ziekenhuis in augustus 2016 en het UKZKF in juni 2016.

Modifications par rapport à la version précédente : Nouvelle version pour identifier les intervenants.