

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Dit protocol werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven). In geen geval dient u deze goedkeuring te beschouwen als een aansporing tot akkoord met onze vraag.

Kosten

Uw toestemming om gegevens te verwerken in dit case report zal op geen enkele manier kosten voor u met zich meebrengen. U zal geen compensatie ontvangen, indien u uw toestemming geeft om de gegevens te gebruiken.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en die gebruikt in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij over u heeft verzameld.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen en uw identiteit te beschermen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw identiteit nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie.

Toestemming

Als u akkoord bent dat we uw gegevens zullen beschrijven in een case report, dan horen wij dat graag en vragen wij u vriendelijk om hieronder voor akkoord te tekenen. Indien u voor akkoord tekent, betekent dit dat u alle bovenstaande informatie heeft gelezen, dat u de kans heeft gekregen om vragen te stellen en dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gegevens.

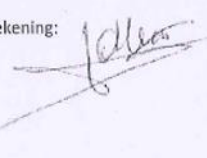
Deelnemer

Ik teken hierbij voor akkoord:

Naam: [REDACTED]

Voornaam: [REDACTED]

Datum: 15/02/2021.....

Handtekening: 

Titel van de studie: SARS-CoV-2 infectie in een darmtransplantatië

Opdrachtgever van de studie: UZ Leuven campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven, België

Onderzoeksinstelling: UZ Leuven campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (EC onderzoek), UZ Leuven campus Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven, België

Plaatselijke arts-onderzoeker:

Prof. Dr. Tim Vanuytsel

Maag-, darm-, leverziekte UZ Leuven

Inleiding

U wordt gevraagd om te overwegen om prof. dr. T. Vanuytsel toe te laten om informatie over uw COVID-19 besmetting en behandeling te gebruiken om een case report te beschrijven.

Tot op heden is er nog geen gepubliceerde kennis omtrent de behandeling van darmtransplantatiëpatiënten, die een COVID-19 besmetting opgelopen hebben.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn vertegenwoordiger.

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 wetenschappelijke publicatie, in geprinte versie of via internet, in vakliteratuur. Het doel hiervan is om collega-artsen te informeren. Uw identiteit zal hierbij nooit bekend gemaakt worden.

De informatie die we zullen gebruiken in deze case report is de volgende:

- Ziekteverloop (symptomen, bloeduitslagen, stoma-output, ...)
- Behandelingsstrategieën (welke medicatie toegediend werd)
- Uitkomst van de behandelingsstrategie

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

U zal geen gevolgen, nadelen noch voordelen, ondervinden door deel te nemen aan dit case report. Door het delen van deze informatie onder gezondheidswerkers, kan de zorg voor anderen in de toekomst wel verbeterd worden.

Intrekking van uw toestemming

Toestemmen om de gegevens te gebruiken in een case report is volledig uw keuze en verloopt volledig vrijwillig. Uw beslissing zal op geen enkele manier invloed hebben op de kwaliteit van de verdere zorg voor u. U kan kiezen tot deelname of niet, en u kan dit op elk moment herroepen. Echter, eens dit case report is geschreven en gepubliceerd, zal het niet meer mogelijk zijn om uw toestemming terug te trekken.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker prof. Dr. T. Vanuytsel of een medewerker van zijn studieteam op het telefoonnummer +32(0)16/34.57.51.

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende ...Mathias Clarysse..., arts-onderzoeker verklaar de benodigde informatie inzake deze studie 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 met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam: ...CLARYSSE.....

Voornaam: ...MATHIAS.....

Datum: ...15/02/2021.....

Handtekening:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mathias Clarysse', written over a horizontal line.