

DEEL 1: Verklarend gedeelte

Samenstelling van een nationaal register voor Lynch syndroom en van een biobank voor de personen, verdacht voor Lynch syndroom maar met een negatieve genetische testing (familiaal colorectaal syndroom van het type X)

Onderzoek georganiseerd door de FAPA – Belgian Polyposis Project – Hereditary colorectal Cancer Project – voor screening en follow-up van Lynch syndroom in België (deel 1)

Als de patiënt noch Nederlands noch Frans praat, is het aangeraden dit document te overlopen en te laten tekenen in aanwezigheid van een derde persoon die bekwaam is een goed begrip van het document te verzekeren.

Inleiding

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan een nationaal register voor patiënten met Lynch syndroom (hereditary non polyposis colorectal cancer = HNPCC of erfelijke non-polyposis dikkedarmkanker). De bedoeling van dit register is de persoonlijke, klinische en genetische gegevens van alle Lynch syndroom patiënten te **identificeren**, te **repertoriëren** en te **verzamelen**.

Voordat u aanvaardt om aan dit register deel te nemen, nodigen wij u uit om eerst kennis te nemen van de organisatorische aspecten en de eventuele voordelen en risico's, zodat u een goed overwogen beslissing kan nemen ("geïnformeerde toestemming").

Gelieve deze informatieve pagina's aandachtig te lezen en aan uw arts alle vragen te stellen die u nodig acht.

Als u aan dit register deelneemt, dient u te weten dat :

- dit register tot stand gekomen is na evaluatie en goedkeuring door een ethische commissie.
- uw deelname op vrijwillige basis gebeurt en het ondertekenen van een toestemming vereist. Zelfs na ondertekening kan u uit het register stappen door de onderzoeker hierover in te lichten.
- de verworven gegevens vertrouwelijk blijven en uw anonimiteit gegarandeerd blijft bij de publicatie van de resultaten.
- er een verzekering werd afgesloten voor het geval u schade zou lijden ingevolge uw deelname aan dit register.
- u te allen tijde contact kan opnemen met de onderzoeker of een lid van zijn ploeg, mocht u bijkomende inlichtingen wensen.

Een gedetailleerde beschrijving van deze punten vindt u in bijlage onder de rubriek "Rechten en bescherming van de deelnemer".

Beschrijving van het protocol van het register

Organisatie van het protocol

Het register dat we u voor deelname voorstellen is een observationeel register. Dit betekent dat de medische opvolging en de behandeling die u aangeboden worden op de gebruikelijke wijze worden uitgevoerd, volgens de geldende klinische richtlijnen en ongeacht uw eventuele deelname aan dit register. Er wordt u geen bijkomende procedure voor de diagnose of controle voorgesteld. We vragen alleen uw toestemming om de in uw medisch dossier verzamelde gegevens te mogen

bewaren, zodat we ze kunnen combineren met die van andere patiënten die aan hetzelfde syndroom lijden en zodat we ze statistisch kunnen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden.

Elke persoon die een klinische manifestatie vertoont van Lynch syndroom en die een genetische test heeft ondergaan, ongeacht het resultaat van de test, mag deel uitmaken van het register.

FAPA is een vzw die het intellectuele eigendomsrecht over het concept van het project uitoefent en instaat voor de logistieke werking van het register, met als één van de doelstellingen: alle families met Lynch syndroom erin op te nemen – met respect voor de anonimiteit - om zo te kunnen meewerken aan het wetenschappelijk onderzoek, zowel nationaal als internationaal. De wettelijke promotor voor het register is het Erasmus-ziekenhuis - dienst gastro-enterologie, vertegenwoordigd door Prof. D. Franchimont die de praktische aspecten van het project op zich neemt zoals de coördinatie van de indiening van het aanvraagdossier bij de Ethische Commissie.

FAPA contacteert de centrale nationale genetische laboratoria om de patiënten te kunnen identificeren voor wie een genetisch diagnostische test voor Lynch syndroom aangevraagd geweest is, ongeacht of deze genetische test positief of negatief is. Vertrekkend van deze listing van patiënten zullen de artsen-voorschrijvers van elke patiënt gecontacteerd worden. Het is de arts-voorschrijver die u deze geïnformeerde toestemming voorlegt teneinde uw akkoord tot deelname aan het register te bekomen. Indien deze artsen niet bereikbaar zijn – om welke reden ook - mag de arts-geneticus en/of een verpleegster van de genetische raadpleging van zijn afdeling u rechtstreeks contacteren en u de informatie verstrekken omtrent de verschillende aspecten van het protocol van de klinische studie. Nadien worden, met uw toestemming, uw persoonlijke gegevens doorgegeven aan FAPA; een medewerker van FAPA zal dan contact met u opnemen.

Het is eveneens deze persoon van FAPA die uw medisch dossier zal raadplegen - met akkoord van uw arts en onderworpen aan het beroepsgeheim - teneinde er uw persoonlijke, medische en genetische gegevens, nuttig voor het register, te kunnen uithalen. Ieder nieuw onderzoek of raadpleging zal dus geregistreerd worden, alsook uw vroegere gegevens met betrekking tot de ziekte.

Het register heeft als doel de artsen te helpen bij het informeren en het opvolgen van de patiënten en – indien nodig – familiepersonen met een risico op de aandoening op te sporen teneinde hen de mogelijkheid te bieden zich te laten onderzoeken (door de arts en in het ziekenhuis van hun keuze) en zó colorectale kanker te voorkomen.

Het register zal gebruikt worden voor nationale en internationale studies teneinde deze aandoening beter te begrijpen en dus ook beter te kunnen behandelen. Door zich te laten registreren – en dit met respect voor de anonimiteit – kunnen de patiënten dus bijdragen tot een betere kennis van hun aandoening.

Beschrijving van de risico's verbonden aan deze studie

Zoals hierboven uitgelegd, zullen de behandeling die wij u voorstellen evenals de procedures voor diagnostiek en controle van uw klinische toestand uitgevoerd worden volgens de geldende klinische richtlijnen. In principe mag geen enkel risico op gebied van gezondheid verbonden zijn aan uw deelname aan deze studie.

DEEL 2: Te ondertekenen door vrijwilliger

Samenstelling van een nationaal register voor Lynch syndroom en van een biobank voor de personen, verdacht voor Lynch syndroom maar met een negatieve genetische testing (familiaal colorectaal syndroom van het type X)

Onderzoek georganiseerd door de FAPA – Belgian Polyposis Project – Hereditary colorectal Cancer Project – voor screening en follow-up van Lynch syndroom in België (deel 1)

Geïnformeerde toestemming

Vrijwilliger

Ik verklaar ingelicht te zijn over de aard van het register, het doel, de duur, de eventuele nevenwerkingen en wat van mij wordt verwacht.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en er met de persoon van mijn keuze over te spreken (huisarts, familielid, ...).

Ik heb de gelegenheid gehad alle vragen te stellen die in mij opkwamen en ik heb een degelijk antwoord gekregen.

Ik heb begrepen dat er gegevens aangaande mij zullen ingezameld worden gedurende de ganse duur van mijn deelname aan dit register en dat de onderzoeker de vertrouwelijkheid van deze gegevens waarborgt.

Ik heb een copie ontvangen van de informatie aan de deelnemer evenals van de geïnformeerde toestemming.

Ik verklaar mij akkoord met opname van mijn persoonlijke, medische en genetische gegevens in het register van de FAPA

Ik heb het recht om de opname van mijn gegevens te weigeren, om mijn geregistreerde gegevens in te kijken, eventuele foute gegevens te verbeteren en om mijn gegevens te laten vernietigen.

Ik ga akkoord met de verwerking (opvragen, registratie en behoud) van mijn persoons-, genetische en medische gegevens in het FAPA-register. De verwerking van deze gegevens zal op volledig anonieme wijze gebeuren.

Ik geef mijn toestemming aan FAPA om mijn contactgegevens te gebruiken voor de

nieuwsbrief, telefonische opvolging

Ik geef mijn toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan het register en om hem/haar te contacteren voor bijkomende informatie.

Naam :

Voornaam :

Geboortedatum :

Adres :

Telefoonnummer :

GSM-nummer:

E-mailadres

Datum en handtekening van de vrijwilliger/deelnemer aan de studie

Getuige/tolk (indien de aanwezigheid van een derde persoon vereist is)

Ik was aanwezig tijdens de volledige procedure van informatie aan de patiënt en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en de procedure van het register op een afdoende wijze verstrekt geweest is, dat de deelnemer (of zijn wettelijke vertegenwoordiger) blijkbaar het register begrepen heeft en dat de toestemming tot deelname aan het register op volledig vrijwillige wijze gegeven is.

Datum en handtekening van de getuige/tolk

Onderzoeker

Ik ondergetekende,, bevestig mondeling alle nodige inlichtingen in verband met het register gegeven te hebben en de patiënt een exemplaar van het document "informatie aan de deelnemer" te hebben overhandigd.

Ik bevestig dat geen enkele druk uitgeoefend werd opdat de patiënt zou aanvaarden aan dit register deel te nemen; ik bevestig dat ik bereid ben alle bijkomende vragen in voorkomend geval te beantwoorden.

Ik verbind er mij toe alle verslagen van consultaties en onderzoeken van de patiënt(e) - met betrekking tot Lynch syndroom - door te sturen naar de FAPA teneinde de regelmatige update van het register mogelijk te maken. Dit zal gebeuren onder gecodeerde vorm teneinde de anonimiteit van de patiënten te verzekeren (cfr. blz. 5: "garantie van vertrouwelijkheid")

Ik bevestig te werken in overeenstemming met de ethische beginselen opgenomen in de "Verklaring van Helsinki", in de "Good Clinical Practice" en in de Belgische wet van 7 mei 2004 met betrekking tot experimenten op de menselijke wezens.

Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger van de onderzoeker

Datum en handtekening
van de onderzoeker

Deel 3: Juridische bepalingen

Samenstelling van een nationaal register voor Lynch syndroom en van een biobank voor de personen, verdacht voor Lynch syndroom maar met een negatieve genetische testing (familiaal colorectaal syndroom van het type X)

Onderzoek georganiseerd door de FAPA – Belgian Polyposis Project – Hereditary colorectal Cancer Project – voor screening en follow-up van Lynch syndroom in België (deel 1)

Bijlage “Rechten en bescherming van de deelnemer”

Ethische commissie

Dit register werd geëvalueerd door een geheel van onafhankelijke Ethische Commissies, waarvan de verantwoordelijke voor uniek advies de Ethische Commissie van het Erasmus-ziekenhuis is¹, die een gunstig advies uitgebracht heeft, na raadpleging van de Ethische Commissies van alle centra, betrokken bij dit register. De Ethische Commissies zijn belast met de bescherming van de personen die aan klinische onderzoeken onderworpen zijn, overeenkomstig de wet van 7 mei 2004 over het experimenteren op de menselijke persoon. Een gunstig advies van de Ethische Commissie mag geenszins beschouwd worden als een aanzetting tot het deelnemen aan deze studie.

Voor vragen betreffende uw rechten van deelnemer aan een register, kan u contact opnemen met de contactpersoon van de Ethische Commissie van uw ziekenhuis of met de ombudsman (tussenpersoon voor de rechten van de patiënt) van uw ziekenhuis.

Vrijwillige deelneming

Uw deelname aan dit register is helemaal vrijwillig : dat betekent dat u het recht hebt er niet aan deel te nemen of u zonder rechtvaardiging terug te trekken, ook al hebt u voordien aanvaard om toch deel te nemen. Uw beslissing verandert uw relatie met uw arts en de voortzetting van de behandeling helemaal niet.

Aanvaardt u deel te nemen aan dit register, dan ondertekent u het formulier van geïnformeerde toestemming. De onderzoeker tekent eveneens dit formulier en bevestigt alzo dat hij u de nodige informatie over het register heeft overhandigd. U ontvangt het exemplaar dat u toekomt.

Garantie van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan dit register betekent dat u akkoord gaat met het feit dat de FAPA gegevens over u verzamelt en ze gebruikt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

U hebt het recht de onderzoeker te vragen welke gegevens hij over u verzameld heeft en welk nut ze hebben in het kader van het register. U hebt eveneens het recht om deze gegevens in te kijken en te verbeteren indien ze onjuist zouden zijn².

Zowel de onderzoeker als de FAPA moeten de verzamelde gegevens vertrouwelijk behandelen. Dit betekent dat ze er zich toe verbinden uw naam niet bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat ze eveneens alle maatregelen zullen nemen, noodzakelijk voor de

¹ Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire - ULB, Erasme (<http://www.hopitalerasme.be/ethique>)

² Deze rechten zijn u gegarandeerd door de wet van 8 december 1992 (bij amendement gewijzigd in de wet van 11 december 1998) gevolgd door de richtlijn 95/48/CE van 24 oktober die het privéleven beschermt en door de rechten van de patiënten bepaald door de wet van 22 augustus 2002.

bescherming van uw gegevens (bescherming van de bron-documenten, identificatiecode, bescherming van de gegevens door middel van paswoord)³.

De ingezamelde persoonlijke gegevens bevatten geen associatie van elementen die u kunnen identificeren⁴.

Om de kwaliteit van dit register te verifiëren, is het mogelijk dat uw medisch dossier door derden wordt nagezien (ethische commissie, promotor van de studie, externe auditors). Dit kan alleen plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker of een van zijn medewerkers en door personen onderworpen aan de verplichting tot beroepsgeheim.

De persoon, verantwoordelijk voor het gegevensregister en dus voor de bescherming van de gegevens, overeenkomstig de wet m.b.t. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is Myriam Renson (Database Manager), onder de verantwoordelijkheid van Prof. Van Cutsem, voorzitter van de FAPA. FAPA-medewerkers (Myriam Renson, Anne Delespesse, Jean-François Asueta-Lorente en Katlijn Sanctorum) zijn ook datacollectors en zijn gebonden aan de confidentialiteitsplicht. De Database Administrator (informaticus, verantwoordelijk voor het netwerk) is eveneens gebonden aan de confidentialiteit.

Als u beslist aan dit register deel te nemen, zullen we uw huisarts er enkel van op de hoogte brengen om eventueel onze informatie aan te vullen én mits uw toestemming.

Mocht u uw deelname aan het register onderbreken, dan worden - teneinde de geldigheid van het onderzoek te waarborgen - de gegevens, genoteerd tot op het ogenblik van uw stopzetting, bewaard.

Verzekering

In een observationele studie is het enige eventuele risico dat de maatregelen die werden getroffen om de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens te beschermen niet afdoende zijn. De promotor neemt de verantwoordelijkheid op zich van elke schade veroorzaakt aan de deelnemer (of aan zijn rechthebbenden), zelfs indien geen enkele fout aangetoond wordt, die direct of indirect te wijten is aan de uitgevoerde studie. Uit dit oogpunt heeft de promotor een verzekering onderschreven⁵ (Ethias SA, n° : 45.118.698).

Contactpersoon voor verdere gegevens

Hebt u meer inlichtingen nodig, of is er een probleem of enige bezorgdheid, bel dan gerust uw arts die u voorgesteld heeft aan dit register deel te nemen of één van de onderzoekers.

Een FAPA-medewerker is ook ter uwer beschikking op het volgende nummer: 02/743.45.94.

³ In de praktijk stelt hij 2 verschillende databases op. De eerste bevat de persoonlijke gegevens, zoals uw naam, voornaam, telefoonnummer, dossiernummer van het ziekenhuis en een identificatiecode. De investigator of een lid van zijn ploeg zijn de enige houders van deze eerste database, die na analyse van de studieresultaten vernietigd zal worden. Uw identificatiecode wordt gebruikt in de tweede database als referentiecode voor de ingezamelde experimentele resultaten tijdens uw deelneming aan de studie. Deze tweede database kan onbeperkt bewaard worden. Deze 2 databases zijn apart bewaard en door een password beschermd. Mochten uw gegevens voor statistische verwerking aan een derde toevertrouwd worden, dan zal uitsluitend de tweede database aan deze derde persoon toevertrouwd worden.

⁴ De database met de studieresultaten bevatten dus geen associatie van elementen zoals uw initialen, geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj)

⁵ Overeenkomstig het artikel 29 van de Belgische wet over het experimenteren op de menselijke persoon (7 mei 2004)