

Waarom deel nemen aan een klinisch onderzoek?

Tijdens uw verblijf in het ziekenhuis of bij een raadpleging kan u worden gevraagd om deel te nemen aan een klinisch onderzoeksproject. Het inhoudelijke doel van elk klinisch onderzoek bestaat erin de wetenschappelijke kennis te ontwikkelen en de procedures voor diagnose en behandeling ten voordele van de patiënten te verbeteren.

Elk onderzoeksproject binnen de gezondheidszorg moet worden beoordeeld door een of meerdere Ethische Comités, waarvan de bescherming van de patiënt de belangrijkste taak is.

Bij de meeste onderzoeksprojecten worden deelnemers betrokken (personen die in goede gezondheid verkeren of personen met een welbepaald medisch probleem) die hun toestemming hebben gegeven om mee te werken aan dat klinisch onderzoek nadat het project door een arts of andere professional uit de gezondheidszorg (onderzoeker genoemd) aan hen werd voorgesteld.

Enkele onderzoeksprojecten bestuderen reeds beschikbare gegevens door reeds samengestelde medische dossiers of databanken (eventueel elektronisch) te analyseren. Andere onderzoeken gebruiken lichaamsmateriaal¹ dat werd verzameld in het kader van een diagnose (bloedafname, biopsie, enz.) of behandeling (chirurgie die leidt tot het wegnemen van een bepaalde hoeveelheid welbepaald organisch weefsel) en dat wordt bewaard in een laboratorium of weefselbank van het ziekenhuis.

Er wordt in het kader van die studies niet noodzakelijk contact opgenomen met de personen op wie die analyses betrekking hebben², maar zij kunnen zich wel verzetten tegen het gebruik voor onderzoek van hun medisch dossier en/of residuair lichaamsmateriaal door de medische directie daarvan op de hoogte te brengen. Aan de receptie voor de opnames is een formulier beschikbaar voor die actie.

¹ **Menselijk lichaamsmateriaal** : elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is

Residuair lichaamsmateriaal : het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd

² Behalve in het bijzonder wanneer bepaalde ontdekkingen met betrekking tot hun gezondheid tijdens dit onderzoek worden gemaakt.

Naam:
Voornam:
Geboortedatum :
Erasme Ziekenhuis ID:

Formulier voor de weigering van het gebruik van persoonlijke gegevens
uit het medische dossier en/of het gebruik van residuair menselijk
lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek

Het gebruik en het delen van persoonlijke gegevens uit het persoonlijk medisch dossier en het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van residuair menselijk lichaamsmateriaal dat werd weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling voldoen aan de eisen van een Belgisch wettelijk kader (Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek).

U beschikt over de mogelijkheid om dit gebruik te weigeren door dit formulier in te vullen, waarna het ziekenhuis alles in het werk zal stellen om uw wens te respecteren.

Ondergetekende

of de wettelijke afgevaardigde van

uit hiermee zijn wil / de wil van de persoon die hij vertegenwoordigt tot weigering van

- de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
- het gebruik voor wetenschappelijk onderzoek van residuair menselijk lichaamsmateriaal dat in het Erasme Ziekenhuis werd weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling. Het gebruik van residuair menselijk lichaam voor wetenschappelijk onderzoek impliceert dat gegevens worden doorgegeven omtrent de gezondheid van de persoon van wie het materiaal afkomstig is
- beide opties

Opgemaakt te

Datum en handtekening:

Dit document dient te worden toegezonden aan een verpleegkundige in het departement waar u in het ziekenhuis bent of bij de receptie. Na uw ziekenhuisopname / overleg dient dit document naar het biomedische onderzoeksafdeling (Service Recherche Biomédicale) te worden verzonden op het volgende adres Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be

Informatie gereserveerd voor Erasme personeel:

Document per e-mail / fax, alsook in het origineel per interne post, naar de Biomedische Afdeling.

T : 02 555 83 51 **F :** 02 555 82 60