

Toestemmingsformulier registratie gegevens kwaadaardige darmpoliep (SCAPURA-registry)

- Ik heb geen bezwaar dat mijn gegevens aangaande de kwaadaardige dikke darmpoliep op anonieme wijze worden geregistreerd zodat hiermee in de toekomst onderzoek gedaan kan worden naar de beste behandel- en vervolgstrategie.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld op de volgende pagina.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om het weefsel wat is verwijderd op te sturen naar prof. Dr. G. Meijer, patholoog in het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis voor een tweede beoordeling.
- Ik geef wel/geen★ toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar te bewaren zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek naar het ontstaan en de behandeling van kwaadaardige dikke darmpoliepen.
- Ik geef wel/geen★ toestemming om in de toekomst gecontacteerd te worden als er nieuw wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt op het gebied van de diagnostiek, behandeling en / of het beloop na behandeling van kwaadaardige dikke darmpoliepen waar ik mogelijk een bijdrage aan kan leveren.

Naam patiënt:

Handtekening: _____ Datum : / / 20....

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het doel en nut van deze registratie.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: / / 20....

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: Functie:.....

Handtekening: Datum: / / 20....

★S.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is _____

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw arts neemt deel aan een landelijke registratie van kwaadaardige dikke darmpoliepen. Uw gegevens worden in dat verband ook verzameld en uiteraard vertrouwelijk behandeld.

Naast uw behandelend arts zijn er een aantal personen die uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie- documenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de behandelend arts in uw ziekenhuis (de hoofdonderzoeker) houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/ haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen die buiten uw ziekenhuis inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- De hoofdonderzoeker in het Erasmus MC (Dr. A.D. Koch, MDL-arts) en Deventer Ziekenhuis (Dr. F. ter Borg, MDL-arts) en de door hen gesuperviseerde onderzoeker(s) hebben op anonieme wijze inzicht in de gegevens, zij coördineren de landelijke verzameling.
- De bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- De veiligheidscommissie die het onderzoek volgt: mevr. drs. E. van 't Riet, wetenschapscoördinator en dr. H.P. van Jonbergen, voorzitter van de wetenschapscommissie in het Deventer Ziekenhuis.
- Prof. Dr. G.A. Meijer, patholoog anatoom in het Nederlands Kanker Instituut (Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis) te Amsterdam. Hij beoordeelt het weefselmateriaal wat is afgenomen (de poliep, de biopten, en de operatie) als onafhankelijk deskundige.

Weefsel van de kwaadaardige poliep, en eventueel ander materiaal in dit verband, worden in gecodeerde vorm gedurende 15 jaar bewaard. Wij willen dit materiaal indien mogelijk graag gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar het ontstaan en de diagnostiek van darmkanker. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw materiaal ook zal worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw materiaal bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. Mogelijk willen we u ook zelf in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Ook hiervoor geldt dat u op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt.