

Toestemmingsformulier

“Genetische diagnostiek d.m.v. exoom-/genoom-sequentiebepaling”

Volwassenen – ouder/wettelijke vertegenwoordiger van een minderjarige – ouder/wettelijke vertegenwoordiger van een persoon die geen zelfstandige beslissing kan nemen

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT

PATIËNTGEGEVENS

Vul in of kleef adrema

Voornaam en naam: _____

Geboortedatum: _____

Adres: _____

Indien van toepassing: naam van de ouder of voogd

Voornaam en naam: _____

Adres: _____

Ik geef toestemming voor het uitvoeren van exoom- of genoom-onderzoek voor de aandoening of vraagstelling:

Ik begrijp het volgende:

1. Er zal bij mijzelf/ de persoon die ik vertegenwoordig een genetisch onderzoek uitgevoerd worden waarmee de samenstelling (DNA-sequentie) zal bepaald worden van een groot aantal of zelfs alle genen. Dit onderzoek betreft een diagnostische test met als doel de oorzaak van de aandoening of de vraagstelling – hierboven vermeld – te achterhalen.
2. Het resultaat van dit onderzoek wordt mij persoonlijk meegedeeld door mijn arts. Hiervoor word ik uitgenodigd op de raadpleging.
3. Het is mogelijk dat met dit onderzoek genetische varianten gedetecteerd worden waarvan het op dit moment onduidelijk is of deze met mijn aandoening/de aandoening van de persoon die ik vertegenwoordig, te maken hebben. Dit zal dan met mij besproken worden, alsook de opties om dit nader te onderzoeken zullen besproken worden.
4. Volgens internationale richtlijnen (referentie: Genet Med. Jul 2013; 15(7): 565–574) wordt een minimale lijst van genetisch bepaalde aandoeningen nagekeken. Dit onderzoek is met de huidige technologie niet in staat om met volledige zekerheid alle afwijkingen in deze genen te detecteren. Daarom sluit dit onderzoek afwijkingen in deze genen niet volledig uit. Indien nu of bij eventuele toekomstige analyses van de data (DNA-sequenties) afwijkingen in genen buiten deze minimale lijst vastgesteld worden, kunnen deze mij gemeld worden indien dit na bespreking door een comité van experts van het Centrum Medische Genetica Gent zinvol geacht wordt voor de gezondheid en het welzijn van mijzelf/de persoon die ik vertegenwoordig of naaste familieleden m.b.t. preventie, opvolgingsadviezen, behandelingen of reproductieve opties. Indien naar de toekomst toe dergelijke bevindingen vastgesteld worden, zal ik hier op dat moment ook van op de hoogte gesteld worden. Het Centrum Medische Genetica Gent kan zich echter niet verbinden om op regelmatige



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

basis de data op nieuwe bevindingen na te kijken. Ik heb anderzijds wel het recht om naar deze mogelijkheid te informeren.

5. Indien een aandoening vastgesteld wordt waarvan op basis van wat vermeld wordt in punt 4 beslist wordt om dit niet mee te delen (bijvoorbeeld omdat er volgens de huidige kennis van de wetenschap geen behandeling of zinvolle opvolging mogelijk is), wens ik, wetende dat deze bevindingen soms een invloed kunnen hebben op belangrijke beslissingen in mijn leven/ het leven van degene die ik vertegenwoordig: (*kruis aan*)
 - hiervan wel op de hoogte gesteld te worden
 - hiervan niet op de hoogte gesteld te worden
6. Ik besef dat dit onderzoek geenszins de aanwezigheid van genetische of erfelijke aandoeningen bij mij/de persoon die ik vertegenwoordig, uitsluit.
7. Alle gegevens van dit onderzoek worden strikt confidentieel behandeld.
8. De data (DNA-sequenties) uit het staal van mijn lichaamsmateriaal (of het lichaamsmateriaal van de persoon die ik vertegenwoordig), kunnen gecodeerd bewaard worden in een beveiligde databank om deze te kunnen vergelijken met DNA-sequenties van andere personen (*kruis aan*):
 - ik geef toestemming om de data (DNA-sequenties) gecodeerd te bewaren in een beveiligde databank.
 - ik geef geen toestemming om de bekomen data (DNA-sequenties) gecodeerd te bewaren in een beveiligde databank.
9. Het is mogelijk dat het onderzoek (op korte termijn) geen oorzaak voor de aandoening aantoot. Indien in de diagnostische fase geen antwoord kan geboden worden op mijn vraag (*kruis aan*):
 - geef ik toestemming om de data (DNA-sequenties) verder te analyseren in een *onderzoekscontext*, met het oog op een antwoord te bieden op mijn initiële vraagstelling. Indien dit relevante informatie oplevert, zal ik hierover geïnformeerd worden door mijn arts. Ik kan op elk moment informeren naar een stand van zaken en eventuele verdere diagnostische en/of onderzoeksmogelijkheden.
 - geef ik geen toestemming om de data (DNA-sequenties) verder te analyseren in een *onderzoekscontext*, met het oog op een antwoord te bieden op mijn initiële vraagstelling.
10. Genetisch onderzoek gebeurt vaak in samenwerking met andere genetische centra en binnen de context van de aandoening of vraagstelling – hierboven aangegeven – kunnen DNA-stalen of data bekomen op het DNA, uitgewisseld worden met andere genetische centra. Dit zal enkel gecodeerd gebeuren.
11. De stalen die bij mij/de persoon die ik vertegenwoordig afgenomen worden en de data die hierop bekomen worden, zullen nooit voor commerciële doeleinden gebruikt worden.
12. Ik kan op om het even welk ogenblik in de toekomst beslissen om de analyses stop te zetten. Dan zullen geen nieuwe gegevens meer gegenereerd worden op basis van het DNA-staal en zullen de reeds gegenereerde data niet verder geanalyseerd en niet bewaard worden. Het intrekken van mijn toestemming zal geen schadelijke gevolgen hebben voor de kwaliteit van de behandeling en van de opvolging bij mijzelf/de persoon die ik vertegenwoordig in het UZ Gent.
13. Ingeval de ondertekenende persoon een wettelijke vertegenwoordiger is van een minderjarige, zal op het moment dat de onderzochte persoon meerderjarig wordt, opnieuw toestemming van deze persoon gevraagd worden vooraleer het onderzoek verder te zetten indien dit nog lopende is.
14. Ik heb het algemeen informatieformulier “Genetische diagnostiek door middel van exoom/genoom-sequentiebepaling” gelezen en ik heb de mogelijkheid gehad vragen te stellen aan een klinisch geneticus. Op mijn vragen heb ik antwoorden gekregen die ik voldoende begrijp. Ik heb voldoende bedenktijd gehad vooraleer met deze test in te stemmen.
15. Indien de resultaten van dit onderzoek relevant zijn voor de wetenschap (*kruis aan*):
 - geef ik toestemming om deze te verwerken in wetenschappelijke studies.
 - geef ik geen toestemming om deze verder te verwerken in wetenschappelijke studies.Indien de gegevens voor wetenschappelijke studies zullen gebruikt worden zal het project eerst ter goedkeuring aan de Commissie voor Medische Ethiek voorgelegd worden.
Ik kan steeds terug komen op mijn beslissing om mijn gegevens te gebruiken voor de wetenschap, zonder hiervoor een reden op te geven en dit nadelige gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.
16. Voor alle verdere vragen kan ik terecht bij een arts van het Centrum voor Menselijke Genetica te Gent.

Patiënt

Naam:

Datum:

Handtekening:

Arts

Naam:

Datum:

Handtekening:

Opgemaakt in twee exemplaren, waarvoor er één bestemd is voor de patiënt.