

Toestemmingsformulier

voor het genetisch onderzoek “Ontrafeling van de genetische basis van congenitale cardiopathieën”

Volwassenen – ouder/wettelijke vertegenwoordiger van een minderjarige

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 dit onderzoek en begrijp daarbij het volgende:

1. Er zal bij mijzelf/ mijn kind / de persoon die ik vertegenwoordig een genetisch onderzoek uitgevoerd worden waarmee de samenstelling (DNA- sequentie) zal bepaald worden van een groot aantal of van zelfs alle genen door middel van exoomsequenering. Dit onderzoek heeft als doel de oorzaak van de aangeboren hartafwijking te achterhalen.
2. Het resultaat van dit onderzoek wordt persoonlijk meegedeeld door mijn arts. Hiervoor word ik uitgenodigd op de raadpleging. Gezien exoomsequenering voorlopig enkel op onderzoeksbasis gebeurt, kan geen uitslagtermijn gegeven worden.
3. Het is mogelijk dat met dit onderzoek genetische varianten gedetecteerd worden waarvan op dit moment onduidelijk is of deze met de aangeboren hartafwijking van mezelf/mijn kind te maken hebben. Dit zal dan met mij besproken worden, alsook zullen de opties om dit zo mogelijk nader te onderzoeken, besproken worden.
4. De data verkregen na de exoomsequenering worden gefilterd op genetische veranderingen die enkel bij de patiënt met de aangeboren hartafwijking voorkomen (en niet bij zijn/haar ouders) of op varianten die enkel in het hart of de grote bloedvaten voorkomen.
5. Ik besef dat dit onderzoek er niet op gericht is om alle genetische afwijkingen te detecteren die los staan van de hartafwijking en dat een 'normaal' testresultaat geenszins genetische of erfelijke aandoeningen bij mij/mijn kind, uitsluit. Dit onderzoek vervangt dus NIET eventuele genetische testen die in de toekomst zouden aangewezen zijn.
6. Zeer zeldzaam kan een genetische verandering vastgesteld worden die niets met de aangeboren hartafwijking te maken heeft, maar die wel kan wijzen op een verhoogd risico om een aandoening te ontwikkelen waarvoor een specifieke opvolging, preventie of interventie mogelijk is of die belangrijk kan zijn in het kader van reproductieve opties. Ik weet dat ik op dat moment hierover zal ingelicht worden.

7. Uiterst zeldzaam kunnen aandoeningen vastgesteld worden die de levenskwaliteit en -duur kunnen beïnvloeden en waarvoor volgens de huidige kennis van de geneeskunde geen behandeling bestaat. In dit geval wens ik hierover:
 ingelicht te worden
 NIET ingelicht te worden
8. Alle gegevens van dit onderzoek worden strikt confidentieel behandeld.
9. De stalen die bij mij/mijn kind afgenomen worden en de data die hierop bekomen worden, zullen nooit voor commerciële doeleinden gebruikt worden.
10. 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 opvolging bij mijzelf/mijn kind in het UZ Gent volgens de bestaande kennis.
11. Ingeval de ondertekenende persoon ouder/ wettelijke vertegenwoordiger is van een minderjarige, zal op het moment dat de onderzochte persoon meerderjarig wordt, opnieuw toestemming van de persoon gevraagd worden vooraleer het onderzoek verder te zetten indien dit nog lopende is.
12. Ik heb het algemeen informatieformulier “Ontrafeling van de genetische basis van congenitale cardiopathieën” gelezen en heb de mogelijkheid gehad vragen te stellen. Op mijn vragen heb ik antwoorden gekregen die ik voldoende begrijp. Ik heb voldoende bedenktijd gehad vooraleer met deze test in te stemmen.
13. Indien de resultaten van dit onderzoek relevant zijn voor de wetenschap, geef ik toestemming om deze te verwerken in wetenschappelijke studies op geanonimiseerde wijze.
14. Voor alle verdere vragen kan ik terecht bij Prof. dr. Bert Callewaert, arts in het Centrum voor Medische Genetica UZ Gent of bij mijn behandelend (kinder)cardioloog/cardiochirurg van het UZ Gent.
15. Ik geef toestemming om mijn DNA-staal en de DNA-sequenties te bewaren in een beveiligde databank. Dit staal kan enkel gebruikt worden in het kader van verder onderzoek naar de initiële vraagstelling (met name de oorzaak te vinden voor de aangeboren hartafwijking).

Patiënt

Datum:

Naam:

Handtekening:

Arts

Datum:

Naam:

Handtekening:

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