

Informatie voor jongeren (10 - 17 jaar)

Studienaam:
Single Cell Analyse van menselijke hersencellen

Beste jongeman,
Beste jongedame

In het UZ Leuven wordt veel onderzoek gedaan bij patiënten. Hiermee wordt er geprobeerd om kennis te vergroten. Voor een dergelijk onderzoek vragen wij je medewerking. Je bent geheel vrij om al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek. Je kan je deelname op elk ogenblik beëindigen zonder hiervoor een reden op te geven. Dit zal geen invloed hebben op je verdere behandeling of de relatie met je dokter.

Achtergrondinformatie

Om te begrijpen hoe de hersenen werken, is het erg belangrijk om te weten wat de taak is van iedere hersencel, en hoe bepaalde processen binnen die cellen verlopen.

Doel van het onderzoek

Beter begrijpen hoe de hersencellen werken en wat hun functie is.

Wie kan er deelnemen aan de studie?

Alle volwassenen, jongeren en kinderen die een operatie ondergaan aan de hersenen waarbij een stuk hersenweefsel verwijderd moet worden.

Wat betekent deelname aan de studie in de praktijk?

Deelname aan deze studie omvat dat een klein deel van het weefsel, dat sowieso al door de chirurg zal weggenomen worden bij je ingreep, zal doorgegeven worden aan het laboratorium (het VIB Center for Brain & Disease Research KULeuven - UAntwerpen). De studie zal daarnaast ook je klinische gegevens bijhouden in een patiënten databank.

Verder zal er in sommige gevallen gedurende de ingreep enkele bloedstalen worden afgenomen (ongeveer 2ml per kg lichaamsgewicht), alsook enkele milliliters hersenvocht. De anesthesist zal het bloed via de katheter nemen die u reeds gekregen heeft voor de ingreep en de neurochirurg zal het hersenvocht verzamelen in een tube via een fijn naaldje.

Veiligheid

Mocht je instemmen om deel te nemen (en je ouders geven ook toestemming), is het belangrijk voor jou om te weten dat de chirurg dit stuk weefsel zal afnemen van het hersenweefsel dat sowieso bij jou zal verwijderd worden. Er is dus geen extra risico als gevolg van deze weefselafname. De andere mogelijke risico's en ongemakken zijn eigen aan je heilkundige ingreep en verschillen zodoende niet van diegene die je zou kunnen ondervinden, mocht je niet aan deze studie deelnemen. Deze risico's worden standaard door de arts met jou besproken.

Verzekering

Het ziekenhuis heeft een verzekering afgesloten om eventuele schade die een gevolg zijn van je deelname aan de studie te vergoeden en te behandelen.

Voordelen

Voor jou zijn er geen directe voordelen verbonden met deelname aan dit onderzoek.

Vergoeding

Je wordt niet vergoed voor je deelname aan deze onderzoekstudie.

Het afstaan van weefselstalen wordt beschouwd als een gift.

Vrijwillige deelname

Je deelname aan deze studie gebeurt geheel vrijwillig. Je mag weigeren om aan deze studie deel te nemen of je deelname beëindigen, zonder opgave van een reden. Het niet verder deelnemen aan de studie zal geen enkele invloed hebben op je verdere medische verzorging in de toekomst. Je kan je deelname beëindigen door contact op te nemen met de onderzoekers en dit aan je ouders te zeggen.

Commissie Medische Ethiek

Al het onderzoek in de gezondheidszorg wordt beoordeeld door een onafhankelijke groep mensen, genaamd een Medisch Ethische Commissie, om je veiligheid, rechten, welzijn en waardigheid te beschermen. Deze studie is beoordeeld en goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

Vertrouwelijkheid en toestemming tot toegang van medische gegevens

Ter bescherming van je privacy zullen je persoonlijke gegevens apart in een computer worden opgeslagen, beveiligd met een wachtwoord.

Je hebt het recht de studiearts te vragen welke gegevens over jou verzameld werden evenals de functie ervan in de context van de studie.

Indien je hierover nog vragen hebt, kan je terecht bij gdpr.research@uzleuven.be

Contact onderzoekers

Tijdens deelname aan de studie is het altijd mogelijk om voor meer informatie en/of vragen contact op te nemen met de onderzoekers.

Contactgegevens:

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. Tom Theys (Neurochirurgie, UZ Leuven)

Studiecoördinator

Anaïs Van Hoylandt:

e-mail: anais.vanhoylandt@uzleuven.be

tel: +32 16 34 20 12

Verklaring tot instemming voor deelname aan het onderzoek

Single Cell Analyse van menselijke hersencellen

Wij vragen je instemming om deel te nemen aan dit onderzoek. Deelname hieraan is geheel vrijwillig, en je kan je deelname op elk moment weer intrekken, zonder nadelige consequenties voor je verdere behandeling .

Ik, ondergetekende, heb een exemplaar van de Informatie voor jongeren tussen 10 en 18 jaar ontvangen. Ik heb de informatie over het onderzoek gelezen en begrepen en geef mijn instemming om deel te nemen aan het onderzoek en voor het bewaren en analyseren van mijn materiaal binnen het UZ Leuven/KU Leuven. Mijn ouders zullen eveneens informatie ontvangen en een toestemmingsformulier ondertekenen. Het afstaan van weefselstalen wordt beschouwd als een gift en levert geen financieel voordeel op in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Opgemaakt in tweevoud.

Naam van deelnemer:

Geboortedatum:/...../.....

Datum:/...../.....

Handtekening:

‘Informed assent’ verricht door:

Datum:/...../.....

Handtekening: