Referentiecentrum en nationaal register voor trofoblastziekten

Informatie en toestemmingsformulier voor meerderjarige patiënten

COORDINERENDE ONDERZOEKSARTS : Pr F. GOFFIN (Franstalig centrum) et Pr I. VERGOTE (Nederlandstalig centrum)

PROMOTOR : Pr Frédéric GOFFIN (Universiteit van Luik)

INLEIDING

U wordt gevraagd deel te nemen aan de opzet van een nationaal register om medische gegevens te verzamelen en anderzijds aan het oprichten van een weefsel- en bloedbank. Het doel hiervan is tot een gecentraliseerde en geïntegreerde zorg te komen voor trofoblast ziekten (molazwangerschappen).

Het betreft een initiatief onder gezamenlijke leiding van de Diensten Gynaecologie-Verloskunde van de Katholieke Universiteit Leuven en de Universiteit van Luik, in samenwerking met een groep deskundige pathologen, medisch oncologen, radiologen, radiotherapeuten, genetici, embryologen en specialisten in gynaecologische echografie.

De oprichting van dit register heeft als doel om de zorg te verbeteren voor trofoblastziekten, wat zeldzame ziekten zijn, die een beoordeling en opvolging vereisen door een multidisciplinair team in samenwerking met uw gynaecoloog.

Voor u zich akkoord verklaart met een deelname aan deze registratie, is het belangrijk om al wat volgt te lezen en zoveel vragen als nodig te stellen zodat u het doel van de registratie begrijpt en weet wat uw deelname inhoudt. Neem uw tijd om de volgende informatie aandachtig te lezen en vragen te stellen indien u iets niet begrijpt.

BESCHRIJVING VAN DE STUDIE

Om deel te nemen, is het essentieel dat de aard en het doel van de registratie en van de weefsel- en bloedbank u wordt uitgelegd en dat u op vrijwillige wijze dit toestemmingsformulier ondertekent.

Een trofoblastziekte is een abnormale ontwikkeling van de placenta (moederkoek) tot een mola. Men kan 2 types van mola's onderscheiden. Volledige mola's zijn zwangerschappen waarbij er geen embryo of foetus is gevormd. Partiële mola's zijn zwangerschappen waarbij een embryo met ernstige misvormingen gevormd wordt, waardoor deze niet levensvatbaar is.

In beide gevallen is het voor uw gezondheid noodzakelijk om het placentair en embryonaal weefsel dat zich in de baarmoeder bevindt te verwijderen (curettage)

Een trofoblastziekte vereist een opvolging na de curettage, omdat er een risico bestaat dat placentair weefsel achterblijft in de wand van de baarmoeder en dat dit weefsel elders in het lichaam uitzaait. Dit risico rechtvaardigt een nauwgezette opvolging. Dit gebeurt door een regelmatige bloedafname met een controle van de HCG (humaan choriongonadotrofine) waarden. Bij ongeveer 80-90% van de vrouwen zal de waarde zich normaliseren, wat overeenkomt met een volledige verdwijning van het abnormaal weefsel. Echter, sommige trofoblastziekten kunnen zich uiteindelijk omvormen tot een trofoblasttumor, die een bijzondere zorg nodig hebben, meestal een behandeling met chemotherapie.

De zeldzaamheid van de ziekte die u heeft, maakt dat deze slecht begrepen blijft en de zorg vaak

complex is. Naar schatting zijn er in België ongeveer 100 nieuwe gevallen per jaar.

Het voordeel van een gespecialiseerd referentiecentrum bij de zorg in deze soort pathologie is reeds bewezen in het buitenland (Engeland, de Verenigde Staten, Japan, Denemarken, Frankrijk, enz.). Het centrum van de Universiteit van Luik (ULg) werkt samen met dat van de Katholieke Universiteit van Leuven (KUL) en andere Europese centra behorend tot een netwerk van experten. Dit is enerzijds om u de adequate behandeling en opvolging te adviseren en anderzijds om de biologische mechanismen die aan de oorsprong liggen van het ontstaan van trofoblast ziekten beter te begrijpen.

PROCEDURES TIJDENS DE STUDIE

Uw deelname houdt voor u noch bijkomende procedures, noch een bezoek aan het referentiecentrum in.

Uw deelname houdt in:

- Dat de medische gegevens, die initieel door uw gynaecoloog gecollecteerd werden, naar het referentiecentrum doorgegeven en daar in een gegevensbank gecodeerd ingegeven zullen worden.
- Dat de weefselstalen, die gecollecteerd werden bij de curettage en door de patholoog beoordeeld werden, naar het referentiecentrum gestuurd zullen worden en opnieuw geëvalueerd worden.
- Dat uw opvolgingsgegevens eveneens doorgegeven zullen worden naar het referentiecentrum door het medisch labo waar u uw bloedafnames zal laten uitvoeren.
- Indien u hiervoor specifiek toestemming geeft, zal het referentiecentrum een staal ontvangen van het weefsel dat genomen werd tijdens de curettage en van de bloedafnames die uitgevoerd werden in het kader van uw opvolging.

Na ontvangst van uw toestemming :

1. Zullen wij u het volgende sturen: een informatiebrochure en een brief met uitleg gericht aan uw medisch labo dat de bepaling van het hormoon hCG zal uitvoeren.
2. Zullen wij een bericht sturen naar het pathologielabo dat de initiële diagnose stelde om zo de weefselstalen te bekomen (histologische coupes). De weefselstalen zullen opnieuw geëvalueerd worden door de gespecialiseerde patholoog van het referentiecentrum om diagnose te confirmeren of te weerleggen. Het resultaat van deze evaluatie zal aan uw gynaecoloog en uw pathologielabo doorgegeven worden.
3. Zullen wij uw gegevens registreren in de nationale gegevensbank in de centra in Luik en Leuven. Deze registratie zal enkel plaatsvinden in geval van bevestigde trofoblastziekte.
4. Zal een bericht gestuurd worden aan uw gynaecoloog om de door het centrum voorgestelde opvolging (bepaling van hCG in het bloed) en opvolgingsduur te verduidelijken
5. In geval van abnormale evolutie, zullen we zonder uitstel uw gynaecoloog contacteren zodat in overleg een advies kan gegeven worden.

Uw gebruikelijke gynaecoloog blijft uw contactpersoon. U zal echter ook de contactgegevens ontvangen van een paramedisch personeelslid van het referentiecentrum. Indien u dit wenst kan u haar contacteren om een hCG resultaat of enige andere informatie te bekomen.

- **Aan welk tempo moet de bepaling van hCG gebeuren?**

U zal iedere week een bloedafname moeten laten uitvoeren in uw gebruikelijk labo en dit totdat de hCG bepaling 2 opeenvolgende weken normaal is, wat betekent dat het abnormale placentaire weefsel volledig verdwenen is. Wanneer de hCG waarde genormaliseerd is, zullen wij met uw gebruikelijke gynaecoloog de verdere opvolging bespreken.

- **Wat indien de hCG waarden blijven of toenemen?**

Indien de hCG waarden niet volledig verdwijnen, zal een gespecialiseerde zorg uitgevoerd moeten worden. In dat geval zullen wij contact opnemen met uw gynaecoloog en met hem de nodige onderzoeken (bv. radiografie van de longen, echografie van het bekken, scans, ...) en de uit te voeren behandeling bespreken. In dergelijke situatie kan een aangepaste chemotherapie noodzakelijk zijn, doch deze leidt normaal gezien tot volledige genezing zonder verandering van de fertiliteit.

- **Welke anticonceptie nemen tijdens de opvolging?**

Tijdens de opvolgingsperiode is het gebruik van anticonceptie aanbevolen. In afwezigheid van contra-indicaties wordt het gebruik van de pil aangeraden onmiddellijk na de curettage en gedurende de volledige periode waarin hCG opgevolgd wordt.

RISICO'S EN ONGEMAKKEN

In relatie tot deze studie kunnen zich geen risico's of ongemakken voordoen. Er is geen enkele contra-indicatie voor uw gezondheid om aan deze studie deel te nemen. Door aan deze nationale registratie deel te nemen, zal u de behandeling en opvolging krijgen die aangepast is aan uw specifieke situatie, zoals beschreven in de aanbevelingen van internationale experten. Gelieve er nota van te nemen dat de zorg waarvan u zal genieten niet financieel gedekt zal zijn door het referentiecentrum maar door de Sociale Zekerheid, zoals iedere medische behandeling.

Indien u aanvaardt om deel te nemen aan de voorgestelde verzameling van gegevens, weefsel- en bloedstalen, zal u geen enkele bijkomende financiële kosten hebben maar zal u ook van geen enkel financieel voordeel genieten.

MOGELIJKE VOORDELEN

Mola-zwangerschappen zijn zeldzame en complexe ziekten. Hierdoor kan de diagnose van het type mola fout zijn of kan de opvolging onvolledig of overdadig zijn of kan de behandeling niet aangepast zijn. De protocollen die gebaseerd zijn op wetenschappelijke bewijzen en multidisciplinariteit zijn over het algemeen beter samengesteld in een milieu van specialisten en hun betere toepassing garandeert een betere opvolging. De ervaring van referentiecentra in het buitenland toont een duidelijk voordeel voor de patiënten aan.

Bovendien kan uw deelname aan deze studie nuttige informatie verschaffen, die in de toekomst andere vrouwen kan helpen die getroffen zijn door een trofoblastziekte.

VERTROUWELIJKHEID

Alle persoonlijke informatie die over u gecollecteerd wordt betreffende uw voorgeschiedenis, uw behandeling en uw opvolging zal strikt vertrouwelijk behandeld worden.

Uw persoonlijke en medische gegevens zullen in een elektronische gegevensbank gecodeerd verzameld worden (een register). U zal hierin geïdentificeerd worden met een patiëntennummer van de studie (dit is een code die op zuiver toevallige wijze toegekend wordt door een informatica systeem). Op die manier zullen wij uw gegevens niet rechtstreeks aan uw medisch dossier kunnen linken.

In overeenstemming met de wet van 8 december 1992 en 22 augustus 2002 zal uw privé leven gerespecteerd worden en zal u toegang mogen hebben tot al uw gegevens. U heeft eveneens het recht om te weten welke gegevens over u verzameld worden en om welke rede. U kan vragen om incorrecte gegevens te corrigeren (demografische gegevens). Gegevens waarmee u persoonlijk geïdentificeerd kan worden zullen niet onthuld worden, ook niet in geval van publicaties voor wetenschappelijke doeleinden.

De toegang tot uw medisch dossier en de informatie die gedurende de studie gecollecteerd wordt, zal onder de verantwoordelijkheid vallen van de coördinerende arts van de centra en zal beperkt zijn tot diegenen die verantwoordelijk zijn voor het register, specialisten van het multidisciplinair team dat samengesteld werd, onafhankelijke auditoren en de bevoegde autoriteiten. Deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim.

Het overdragen van persoonlijke gegevens naar andere niet-Europese lidstaten is niet toegelaten tenzij deze criteria voor vertrouwelijkheid aanhouden die minstens gelijkwaardig zijn aan deze in de Belgische wetgeving.

Deze studie zal uitgevoerd worden overeenkomstig met de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon, volgens de richtlijnen van Goede Klinische Praktijken (in voege sedert Juli 1991 in de Europese Unie) en volgens de regels van “de internationale Conferentie voor Harmonisatie van technische vereisten voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ICH/GCP Steering Committee van 1st mei 1996, verklaring van Helsinki die opgesteld werd met als doel om personen die deelnemen aan klinische studies te beschermen).

U zal een kopij ontvangen van dit informatieformulier om te bewaren.

IN GEVAL VAN WEIGERING OM DEEL TE NEMEN

Als u verkiest om niet deel te nemen aan deze studie of als u van mening verandert na het ondertekenen van dit document, dan zal dit geen weerslag hebben op de relatie die u heeft met uw behandeld arts. Ook indien u de dokters van de referentiecentra in andere omstandigheden zou moeten opzoeken, zal het al dan niet deelnemen aan deze registratiestudie geen invloed hebben op de manier waarop zij U zullen verzorgen. Ze zullen u de best beschikbare behandeling in gynaecologie-vroedkunde blijven geven.

VRIJWILLIGE DEELNAME

Het is volledig aan u om te beslissen om al dan niet deel te nemen aan dit nationaal register en weefsel- en bloedbank. Uw deelname is vrijwillig. Indien u beslist deel te nemen, dan blijft u vrij om uw deelname op elk ogenblik te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden moet geven. Dit verandert niets aan uw relatie met uw behandelend arts.

Indien u beslist niet langer deel te nemen, gelieve dan zo snel mogelijk het referentiecentrum en uw gynaecoloog op de hoogte te brengen. De gegevens die gecollecteerd werden vóór u besliste om niet meer deel te nemen, zullen echter gebruikt worden met alle andere gegevens die in het register gecollecteerd werden.

VERGOEDING VOOR UW DEELNAME

Er is geen compensatie voor uw deelname aan deze studie voorzien.

BIJWERKINGEN / VERANTWOORDELIJKHEID / VERZEKERING

Uw deelname aan dit project zal naar verwachting geen enkele bijwerking veroorzaken. U zal behandeld worden volgens de actuele internationale aanbevelingen binnen het domein. Uw arts zal u informeren over de eventuele bijwerkingen verbonden aan uw behandeling.

Conform de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de sponsor (Professeur F GOFFIN in naam van CHU de Liège) zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houden met het onderzoek. Hij heeft hiervoor een verzekering afgesloten.

Als u denkt dat u een nadeel ondervindt als gevolg van uw deelname aan deze studie, dan moet u contact opnemen met de verantwoordelijke arts: Professor I. Vergote , Dienst Gynaecologie-Verloskunde, Afdeling Gynaecologische Oncologie, Herestraat 49, 3000 Leuven – tel: 016 344208 of Professor F. GOFFIN, Dpt de Gynécologie-Obstétrique, CHR-Citadelle, Bd du 12ème de ligne, 1 à 4000 LIEGE – tel 04.225.60.64.

In geval van schade dient u contact op te nemen met de ondergenoemde verzekeringsmaatschappij die hierna aangegeven wordt met vernoeming van het polisnummer. Gelieve dit te doen vanaf het moment dat de schade optreedt. U zal de verzekeringsmaatschappij de vereiste informatie en documenten moeten verschaffen. Indien u niet antwoord op de vragen van de maatschappij kan dit tot gevolg hebben dat u geen enkele compensatie ontvangt voor de schade die u ondervond.

In geval van schade kan u contact opnemen met:

Adres:	Rue des Croisiers 24 à 4000 LIEGE
Telefoon:	04.220.31.11
Polis nummer:	45.118.230
Verzekeringsmaatschappij:	ETHIAS

VRAGEN EN CONTACTPERSONEN

Indien u bijkomende vragen heeft over deze studie of u denkt een nadeel te ondervinden als gevolg van deze studie, gelieve dan contact op te nemen met het Referentiecentrum. De contactpersoon voor Vlaamse centra is mevrouw Joke De Roover (tel : 016 347419 – e-mail: joke.deroover@uzleuven.be).

Dit onderzoek en dit informatieformulier werd nagekeken en goedgekeurd door de ethische commissie van de Universitaire Ziekenhuizen Leuven en CHR-Citadelle. Elk bijkomend onderzoek op uw biologische stalen en gegevens dat niet in de huidige studie gedefinieerd is, zal enkel aangevat kunnen worden na voorafgaande goedkeuring door een Ethische Commissie.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Referentiecentrum en nationaal register voor trofoblastziekten

NAAM (in drukletters) : **VOORNAAM :**

Geboortedatum :

Adres :

Telefoonnummer :

Email :

Ik ondergetekende …… bevestig dat ik de patiënten informatie (versie 1.1 van 22 juni 2012) ontvangen heb en de mogelijkheid had om vragen te stellen.

Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik op ieder moment mag stoppen zonder dat dit mijn medische zorg of mijn wettelijke rechten zal beïnvloeden.

Ik aanvaard om deel te nemen aan deze studie en om volledig mee te werken en ik sta toe dat alle belangrijke informatie omtrent de studie naar het referentiecentrum getransfereerd wordt.

Ik begrijp dat alle informatie die gedurende mijn deelname aan deze studie gecollecteerd wordt geklasseerd zal worden als “gevoelige” informatie. Ik begrijp dat geen enkele referentie gemaakt zal worden naar mijn naam in de gegevensbank, eender welk rapport of publicatie omtrent dit register of de latere studies die op de overschotten van het bewaarde weefsel en bloed gebeuren. Ik begrijp dat alle informatie gebruikt zal worden conform de geldende wetten en reglementen.

Ik aanvaard dat mijn gecodeerde medische gegevens ter beschikking gesteld zullen worden aan de onderzoekers van deze studie, aan het netwerk van Europese referentiecentra, aan de leden van de ethische commissie en aan de bevoegde instanties voor volksgezondheid. Ik aanvaard dat mijn gecodeerde gegevens in het kader van deze studie gecollecteerd, getransfereerd en geanalyseerd zullen worden zoals hieronder beschreven. Ik aanvaard tevens dat mijn gecodeerde gegevens getransfereerd worden buiten de Europese Unie voor gegronde redenen in het kader van gezondheidszorg, op voorwaarde dat deze landen criteria voor vertrouwelijkheid aanhouden die minstens gelijkwaardig zijn aan deze in de Belgische wetgeving.

In het geval dat ik beslis van niet langer deel te nemen aan deze studie, aanvaard ik dat alle gegevens die gecollecteerd werden vóór mijn beslissing om niet meer deel te nemen gebruikt worden met alle andere gegevens die gecollecteerd werden.

☐ Ja ☐ Neen Indien niet al het weefsel en alle bloedstalen gebruikt werden die nodig zijn voor de diagnose, behandeling en opvolging van mijn ziekte, dan aanvaard ik dat de overschotten bewaard worden voor wetenschappelijke doeleinden.

Ik geef toestemming om mijn huisarts / refererend gynaecoloog en andere zorgverleners die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte gebracht worden van mijn deelname aan deze studie.

Ik begrijp dat het Referentiecentrum zichzelf verantwoordelijk houdt voor alle schade ondervonden die redelijkerwijs aan mijn deelname toegeschreven kan worden.

Ik kan me op ieder moment rechtstreeks aan de onderzoekende arts van het Referentiecentrum richten met alle vragen die ik me zou kunnen stellen omtrent dit register.

Ik begrijp dat ik een ondertekend exemplaar van dit toestemmingsformulier zal ontvangen.

……
Naam van de deelneemster

…… .....
Handtekening van de deelneemster Datum van de handtekening van de deelneemster

VERKLARING VAN DE ONDERZOEKSARTS

Ik ondertekende, verklaar dat de patiënte die dit toestemmingsformulier ondertekend heeft volledige en gedetailleerde informatie heeft ontvangen en dat zij duidelijk de aard, de risico's en de voordelen van haar deelname verstaat.

……
Naam van de onderzoeksarts

…… .....
Handtekening van de onderzoekarts Datum