

**Acetazolamide bij gedecompenseerd hartfalen met vochttopstapeling in het lichaam:
de ADVOR studie**

Titel van de studie: Acetazolamide bij gedecompenseerd hartfalen met vochttopstapeling in het lichaam: de ADVOR studie.

Opdrachtgever: Ziekenhuis Oost Limburg AV, Schiepse Bos 6, 3600 Genk

Comité voor Medische Ethiek:

Lokale arts-onderzoeker:

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een klinische studie voor de behandeling van hartfalen, ook wel hartzwakte genoemd. Vooraleer u toestemt om aan deze studie deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest. In dit informatie- en toestemmingsformulier worden het doel, de onderzoeken, de voordelen, risico's en ongemakken die gepaard gaan met de studie beschreven, alsook wordt u geïnformeerd omtrent het gebruik en de bewaring van uw gegevens en lichaamsmateriaal en uw rechten hieromtrent. Ook de voor u beschikbare alternatieven en het recht om op elk ogenblik de studie te verlaten, zijn hieronder beschreven. Er kunnen geen beloften gedaan worden noch waarborgen gegeven worden betreffende de resultaten van de klinische studie. U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of bekende risico's die deze studie inhoudt.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comité(s).
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- Om te kunnen deelnemen aan deze klinische studie en voor uw eigen veiligheid, dient u ermee akkoord te gaan dat de arts-onderzoeker de verschillende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn, informeert over uw deelname aan deze klinische studie. U moet bevestigen dat u hiermee akkoord gaat in het toestemmingsformulier.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Doel en beschrijving van de studie

Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek waaraan naar verwachting ongeveer 519 patiënten zullen deelnemen in meerdere ziekenhuizen in België.

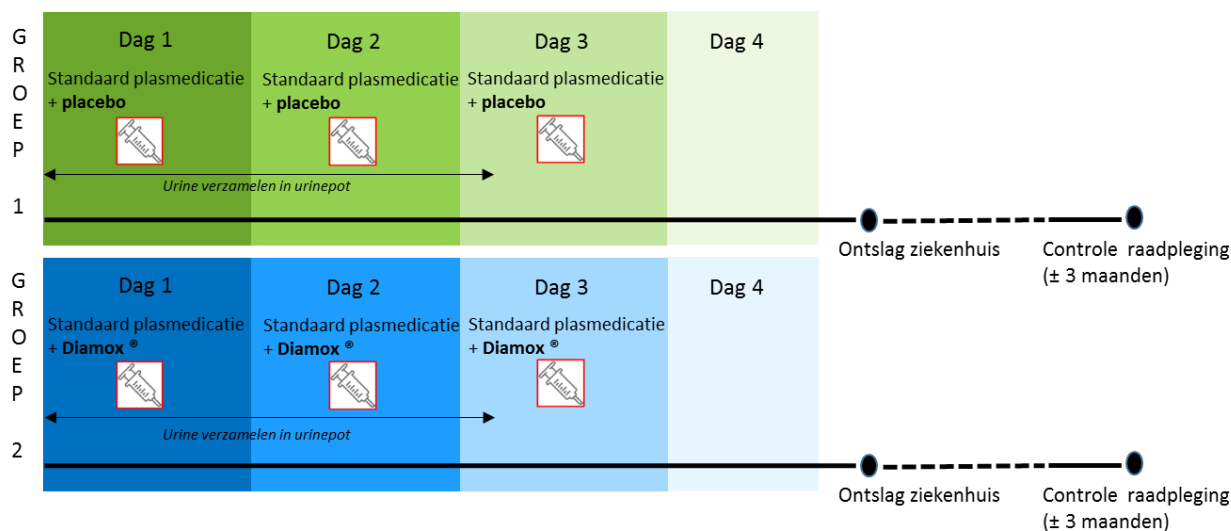
Grootschalig onderzoek toont dat 90% van de artsen vochttopstapeling bij hartfalen behandelt met een hoge dosis plasmedicatie zoals furosemide (vb. Lasix®) of bumetanide (Burinex®) die toegediend wordt via een infuus geplaatst in een ader. Plasmedicatie zal de urineproductie verhogen om op deze manier het opgestapelde vocht af te drijven. Desondanks bestaan er weinig wetenschappelijke gegevens over de ideale dosering van deze plasmedicatie. Bovendien stelt men vast dat vele mensen zelfs met deze behandeling enkele weken later worden heropgenomen met hetzelfde probleem van hartfalen. Het doel van deze studie is na te gaan of de vochttopstapeling beter kan worden behandeld door de combinatie

van verschillende types plasmedicatie. De totale dosis van de klassiek toegediende plasmedicatie kan op die manier wellicht ook lager gehouden worden.

Dit is een gerandomiseerde, dubbel blinde studie met twee behandelingsgroepen. Dit betekent dat u door toeval in één van de twee behandelingsgroepen zal worden ingedeeld, waarbij u 50% kans heeft om in groep 1 of 2 te belanden. U en uw behandelend geneesheer zullen niet weten in welke behandelingsgroep u terecht komt. De patiënten die deelnemen aan de studie krijgen twee keer per dag de standaard behandeling met een hoge dosis plasmedicatie (bumetanide (Burinex®) of furosemide (vb. Lasix®)), toegediend via een infuus zoals op heden door 90% van de artsen wordt toegepast. Of u bumetanide (Burinex®) of furosemide (vb. Lasix®) zal krijgen, wordt bepaald door uw behandelende arts maar beiden zijn bewezen gelijkwaardig te zijn. De eerste behandeling vindt plaats in de voormiddag en de 2^{de} zal zes uur later plaatsvinden.

De patiënten in de eerste behandelingsgroep krijgen zolang ze tekenen van vochttopstapeling hebben en met een maximum van 3 dagen een placebo toegevoegd in het ochtendinfuus samen met de door de arts-onderzoeker gekozen standaard plasmedicatie. Een placebo is een geneesmiddel dat in vorm volledig gelijk is aan het te onderzoeken geneesmiddel (in deze studie het plasmedicament acetazolamide), maar zonder werkzame bestanddelen. De patiënten van de andere behandelingsgroep krijgen het plasmedicament acetazolamide (Diamox®) gedurende maximum de eerste 3 dagen van de studie toegevoegd aan het ochtendinfuus samen met de door de arts-onderzoeker gekozen standaard plasmedicatie (figuur 1).

Er wordt verwacht dat de behandelingsgroep met de combinatietherapie meer en sneller vocht zal verwijderen waardoor minder lang de toediening van de plasmedicatie nodig is. Acetazolamide (Diamox®) is plasmedicatie die op een andere plaats in de nier zijn werking uitvoert dan de standaard plasmedicatie (bumetanide (Burinex®) of furosemide (vb. Lasix®)). Door dit wederzijds versterkend effect is het wellicht mogelijk om de totale dosis en duur van de individuele plasmedicatie te verminderen. De hoop is ook dat u minder lang in het ziekenhuis zal moeten blijven, de kans dat u opnieuw zal dienen te worden opgenomen met gedecompenseerd hartfalen lager zal zijn, alsook dat u zich sneller en langer beter zal voelen. Als deze studie aantoont dat de behandelingsgroep meer en sneller vocht verliest dankzij de combinatietherapie, zullen de onderzoeksgegevens vervolgens gebruikt worden om na te gaan of de prijs-kwaliteitsverhouding van deze behandeling ook beter is.



Figuur 1: Een schematische weergave van het studieverloop van de twee behandelingsgroepen. In groep 1 zal u bovenop de standaard plasmedicatie (bumetanide (Burinex®) of furosemide (vb. Lasix®)) een placebo toegediend krijgen. In groep 2 zal u bovenop de standaard plasmedicatie (bumetanide (Burinex®) of furosemide (vb. Lasix®)) de plasmedicatie acetazolamide (Diamox®) toegediend krijgen.

Opdrachtgever van de studie

De opdrachtgever van de studie is het Ziekenhuis Oost-Limburg AV (Autonome Verzorginstelling), Schiepse Bos 6, 3600 Genk, België.

Duur van de klinische studie

Uw deelname aan de studie duurt ongeveer 3 maanden. De studie start tijdens uw ziekenhuisopname. Verder zal u gedurende 3 maanden na de start van de studie opgevolgd worden door het studie team. Indien u tijdens deze periode opnieuw wordt opgenomen, vragen we u om dit onmiddellijk te melden aan de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Op het einde van deze opvolgperiode zal er een controle raadpleging door uw cardioloog uitgevoerd worden die ongeveer 15-20 minuten tijd in beslag zal nemen. Na de studie zal u door uw cardioloog opgevolgd worden voor verdere behandeling van uw hartfalen.

Onderzoeken in het kader van de studie

Indien u aanvaardt aan de studie deel te nemen en u voldoet aan alle voorwaarden voor deelname aan de studie, dan zullen de volgende tests en onderzoeken worden uitgevoerd:

- Zwangere vrouwen mogen niet deelnemen aan deze studie. Als u een vrouw bent van vruchtbare leeftijd en chirurgisch niet gesteriliseerd bent zal een urine zwangerschapstest uitgevoerd worden bij de start van de studie.
- Bloedafnames: Een bloedname zal uitgevoerd kunnen worden tijdens de eerste 4 dagen van uw deelname aan de studie als ook eenmaal na 3 maanden tijdens de controle raadpleging. Deze bloedafnames zullen ook standaard gebeuren wanneer u niet aan de studie deelneemt. Voor studie-specifieke doeleinden zal er 1 extra analyse (NT-proBNP of BNP analyse) uitgevoerd worden op het bloedstaal. Hiervoor is er geen financiële meerkost omdat deze kosten door de studie gedragen worden.
- Uw urine zal verzameld worden tijdens maximum de eerste 2 dagen van uw deelname aan de studie. U zal daarom de opdracht krijgen enkel te plassen in de speciaal daarvoor bedoelde urinepot.
- Bij de start van de studie, tijdens uw hospitalisatie, op de dag dat u naar huis gaat, tijdens elke nieuwe opname in het ziekenhuis en tijdens de controle raadpleging 3 maanden na de start van de studie zullen we u vragen om een vragenlijst in te vullen. Dit is een korte vragenlijst die de kwaliteit van leven in kaart brengt en maximaal 5 minuten tijd in beslag neemt.
- Uw leeftijd, ras, etniciteit, medische geschiedenis, chronische en huidige medicatie, lichaamsgewicht, bloeddruk en hartritme zullen geregistreerd worden tijdens het verloop van de studie.

Vrijwillige deelname

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht te weigeren om deel te nemen. Uw beslissing om al dan niet aan deze studie deel te nemen of om uw deelname aan de studie stop te zetten, zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling door uw arts-onderzoeker of in dit ziekenhuis.

Indien u aanvaardt om deel te nemen, zal u dit informatieformulier krijgen om te bewaren en zal u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven.

De arts-onderzoeker kan op elk ogenblik een einde stellen aan uw deelname aan de studie, zelfs zonder dat hij/zij hiervoor uw toestemming moet vragen, om één van de volgende redenen:

- u houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan de studie;
- uw verdere deelname aan de studie blijkt schadelijk voor u te zijn;
- er wordt naderhand ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet;
- de opdrachtgever zet de studie overal of in dit ziekenhuis/centrum stop wegens andere, momenteel

onbekende redenen.

U hebt het recht om uw deelname aan de studie op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft geen reden te geven voor het intrekken van uw toestemming tot deelname. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw medische behandeling.

Risico's en ongemakken

Er zijn ongemakken verbonden aan deelname aan de studie. Aangezien plasmedicatie bedoeld is om het overtollige vocht af te drijven zal u frequenter moeten plassen en een grotere hoeveelheid urine produceren. Soms geven deze plotse volume schommelingen in het lichaam aanleiding tot krampen in de benen. Deze mogelijke bijwerkingen zijn echter identiek aan de klassieke behandeling van hartfalen. Zoals alle plasmedicatie heeft ook de in deze studie onderzochte plasmedicatie een beperkt risico op achteruitgang van de nierfunctie en gestoorde zouthuishouding. Uw behandelende arts zal dit dagelijks opvolgen aan de hand van de bloedwaarden. Daarom verwachten we dus ook geen neveneffecten van deel te nemen aan de studie. Acetazolamide is een welbekend plasmedicament dat reeds jaren wordt gebruikt.

In geval van ernstige leveraandoeningen, ernstige zoutveranderingen in uw bloed, bepaald type oogafwijking (glaucoom), bij gebruik van bepaalde medicaties (foliumzuur interfererende medicatie, warfarine, medicatie tegen stuipen, cyclosporine, lithium) zal uw arts-onderzoeker eventueel afraden om mee te doen aan de studie omdat in deze gevallen het gebruik van acetazolamide afgeraden wordt.

Voordelen

Wij kunnen u niet bevestigen dat u persoonlijk enig rechtstreeks voordeel zal halen uit uw deelname. Indien u toestemt om deel te nemen, kan de behandeling met de combinatietherapie van hoge dosis bumetanide (Burinex®) of furosemide (vb. Lasix®) met acetazolamide al dan niet efficiënter zijn voor de behandeling van uw aandoening of voor het verminderen van uw symptomen. De bekomen informatie uit deze studie kan bijdragen tot een betere kennis over de behandeling van patiënten met hartfalen in de toekomst.

Alternatieve behandeling

U hoeft niet aan deze studie deel te nemen om behandeld te worden voor uw aandoening. Er zijn andere behandelingen mogelijk voor uw aandoening. Uw arts-onderzoeker kan deze behandelingen en de voor- en nadelen ervan met u bespreken.

Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden in de context vermeld in de rubriek " Onderzoeken in het kader van de studie "

1) Stalen die voor de studieanalyses beschreven in dit document worden afgenomen:

Het overschot van uw staal zal worden vernietigd zodra de in dit document beschreven analyses zijn uitgevoerd.

2) Stalen die voor aanvullende studie(s) worden afgenomen: Ingeval u toestemming geeft, willen we u eveneens voorstellen om deel te nemen aan een aanvullende studie die ons in staat stellen de ontwikkeling van de ziekte en de behandeling ervan beter te begrijpen. Uw deelname aan de aanvullende studie is optioneel en houdt in dat u biologisch materiaal zoals bloed en urine moet afstaan. Voor deze aanvullende studie(s) zullen we u specifieke informatie geven en om uw afzonderlijke toestemming vragen via een specifiek informatie- en toestemmingsformulier.

Verzekering

Elke deelname aan de studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is – ook indien er geen sprake is van fout – aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar

rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (in overeenstemming met art. 29 van Belgische Wet inzake experimenten op menselijke persoon (7 mei 2004)).

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België contacteren.

Verzekeraar: Ethias nv, rue des Croisiers 24, 4000 Luik

Polisnummer: 45.156.114

Telefoon nummer: 011/28 21 11

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schade verwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Vergoeding

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit geen bijkomende kosten met zich mee voor u, voor uw verzekeringsmaatschappij of voor het rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV). De studie-specifieke onderzoeken die vermeld staan op pagina 3 worden door de opdrachtgever betaald. De kosten in verband met de gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie, kunnen u aangerekend worden.

Gebruik en bewaren van uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (zie aanvullende studie)

Uw identiteit, uw deelname aan deze studie en andere persoonsgegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld en dit overeenkomstig de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) 2016/679 van het Europees parlement en de raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van de persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van de persoonsgegevens en de kaderwet van 30 juli 2018 tot bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Voor deze studie worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (zie aanvullende studie) verzameld, gebruikt en bewaard.

Het gaat om de volgende persoonsgegevens:

- naam,
- adres,
- geboortedatum,
- rijksregisternummer
- uw medische gegevens en gegevens omtrent uw gezondheid, uw huidige klinische situatie, uw medische voorgeschiedenis,
- de resultaten van het onderzoek

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw persoonsgegevens en uw lichaamsmateriaal (zie

aanvullende studie) is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden.

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Door in te stemmen met de deelname aan deze studie, gaat u er ook mee akkoord dat uw gegevens uit deze studie (inclusief andere studies indien van toepassing) kunnen worden gebruikt door de financierder (het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE)) of door gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa voor verdere analyses (vb. om te bepalen welke van de bestudeerde behandelingen de voorkeur verdient). De onderzoekers die deze aanvullende analyses uitvoeren zullen in geen geval uw identiteit zien, en alle onderzoekers zullen gehouden zijn aan hun professionele geheimhoudingsplicht.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker hieromtrent verdere vragen te stellen. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken, te vervolledigen en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde persoonsgegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om deze persoonsgegevens nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal pseudonimiseren (uw identificerende gegevens worden vervangen door een unieke code in de studie (het pseudoniem) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (Ziekenhuis Oost-Limburg AV, Schiepse Bos 6, 3600 Genk). De arts-onderzoeker en zijn/haar team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren².

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met alle in België van toepassing zijnde wetgeving betreffende de gegevensbescherming van natuurlijke personen.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kunnen uw persoonsgegevens en uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gepseudonimiseerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt

¹ Deze rechten zijn bepaald door de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) 2016/679 van kracht sinds 25 mei 2018 en de kaderwet van 30 juli 2018 tot bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van kracht sinds 5 september 2018 en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

² De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

kunnen zijn³. Uw privacy zal echter wel op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Dit gebeurt dan steeds in gepseudonimiseerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gepseudonimiseerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Elk onderzoek (buiten het kader van deze studie) waarbij de gegevens van de deelnemers gebruikt zullen worden dient eerst ter goedkeuring aan een ethische commissie voorgelegd te worden.

De persoonsgegevens worden 25 jaar (uw medisch dossier 30 jaar) bewaard door uw arts-onderzoeker en de gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens worden 25 jaar bewaard bij de opdrachtgever.

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstig onderzoek. De persoonsgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden wel nog gebruikt in het onderzoek. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

De verwerkingsverantwoordelijke in het kader van deze studie is Ziekenhuis Oost Limburg AV.

Indien u vragen of een klacht heeft in verband met het gebruik van uw persoonsgegevens in de studie kan u contact opnemen met de bevoegde functionaris voor gegevensbescherming van uw ziekenhuis (dpo@xxx.be). Teneinde de bescherming van uw identiteit ten aanzien van de opdrachtgever van het onderzoek te vrijwaren zal de functionaris voor gegevensbescherming van uw ziekenhuis fungeren als tussenpersoon en contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever in geval van vragen. U kunt tevens klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit. Verdere informatie hieromtrent vindt u op volgende website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>.

Na het onderzoek kan de website <http://www.clinicaltrials.gov> een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

Kennisgeving van nieuwe informatie

Soms komt er in de loop van een onderzoeksproject nieuwe informatie aan het licht over de bestudeerde behandeling of het bestudeerde geneesmiddel. Indien dit het geval is, zal u op de hoogte gebracht worden van nieuwe informatie die uw bereidheid om aan deze studie verder deel te nemen, kan beïnvloeden.

In dat geval zal u gevraagd worden een nieuw informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen. Mocht u naar aanleiding van de nieuwe informatie besluiten met het onderzoek te willen stoppen, dan zal uw arts-onderzoeker ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Commissie voor ethiek

Deze klinische studie is beoordeeld door een onafhankelijke commissie voor ethiek. Deze studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven, na raadpleging van de lokale ethische comités van alle deelnemende centra.

³ De Opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Richtlijnen en de Belgische Wetgeving betreffende de [bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen](#).

Contactpersonen in geval van vragen in verband met de studie

Indien u denkt studie gebonden schade te hebben opgelopen of een ongewenste reactie heeft op de studiebehandeling, of indien u vragen heeft over het onderzoek of uw rechten als studiedeelnemer, nu, tijdens of na uw deelname, dan kan u contact opnemen met:

Arts-onderzoeker: _____

Telefoon: +

Ombudsdienst: _____

Acetazolamide bij gedecompenseerd hartfalen met vochttopstapeling in het lichaam: ADVOR studie

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e):

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik over de studie ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie" en het "Toestemmingsformulier" ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever Ziekenhuis Oost Limburg AV en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze studie.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieformulier voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga ermee akkoord/ Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later worden verwerkt, op voorwaarde dat die studie beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts/specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Datum: _____

Handtekening patiënt(e): _____

Indien de patient zelf niet in staat is om zijn/haar consent te geven:

Wettelijke vertegenwoordiger:

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de klinische studie door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik ben eveneens geïnformeerd dat zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan een klinisch studie en op dat moment vrij is om toestemming te geven voor een verdere deelname of om deelname stop te zetten door het huidige toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam en voornaam: _____

Verwantschap met de vertegenwoordigde persoon: _____

Datum: _____

Handtekening wettelijke vertegenwoordiger: _____

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam:

Ik ondergetekende (naam & voornaam) _____
arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt
evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen
tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste
versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei
2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum: _____

Handtekening: _____