

Informatie- en instemmingsformulier voor deelnemers van 12 tot 17 jaar

Titel van de studie: Het gebruik van systemische antibiotica bij replantatie van geavulseerde definitieve tanden

Hallo,

Samen met de tandarts die je momenteel behandelt, wil de Universiteit Gent een studie starten over losgekomen tanden die worden teruggeplaatst.

Voor deze studie hebben we je leeftijd, enkele algemene gegevens over jouw tand en gegevens over de uitgevoerde behandeling nodig.

Bij jou werd zojuist een losgekomen tand teruggeplaatst. Met dit document willen we jouw medewerking vragen om deel te nemen aan deze studie. We vragen je om de tandarts toestemming te geven een vragenlijst in te vullen om bovenvermelde gegevens te verzamelen. De studie wordt uitgevoerd door Prof. Dr. De Bruyne in samenwerking met studenten Tandheelkunde van de Universiteit Gent.

Deelname aan de studie vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil zeggen dat je op elk moment uit de studie kan stappen zonder dat deze beslissing gevolgen heeft voor jezelf, je behandeling of je ouders/voogd.

Deelname aan deze studie zal geen voordeel voor jou meebrengen en er wordt geen extra inspanning van jou verwacht buiten de normale zorgprocedures.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden en gecodeerd verwerkt worden. Dat betekent dat niemand buiten het onderzoeksteam jouw naam zal weten, in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer. Deze gecodeerde gegevens kunnen dan gedeeld worden met andere onderzoekers voor toekomstige studies in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte of behandeling. Deze studies kunnen plaatsvinden in het binnen- of buitenland. Dergelijke nieuwe studies moeten steeds eerst goedgekeurd worden door het ethische comité. Als je niet wil dat je gegevens gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan je dit aan je ouders of de onderzoekers laten weten.

Door het ondertekenen van het onderstaande formulier ga je akkoord om deel te nemen aan deze studie. Wanneer je nog iets meer wil weten over het onderzoek of bij vragen tijdens de studie kan je altijd contact opnemen met je behandelende tandarts of de onderzoeker Prof. Dr. De Bruyne.

INSTEMMINGSFORMULIER

Ik, _____ (naam van de deelnemer in drukletters) verklaar

- dat ik dit formulier heb gelezen en begrepen.
- dat ik al mijn vragen heb kunnen stellen en tevreden ben met het antwoord.
- dat ik begrijp dat mijn gegevens enkel zullen ingekeken worden door de mensen die hier het recht toe hebben.
- dat ik ervan op de hoogte ben dat informatie over mijn ziekte verzameld en gecodeerd zal worden en dat mijn gecodeerde gegevens gebruikt worden voor huidig wetenschappelijk onderzoek. Mijn privacy zal op ieder moment gerespecteerd worden.
- dat ik ervan op de hoogte ben dat mijn gecodeerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstige studies in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte of behandeling, zowel in het binnen- als buitenland. Dergelijke nieuwe studies dienen steeds goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Als ik niet wil dat mijn gegevens gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik dit aan mijn ouders of de onderzoekers laten weten.
- dat ik begrijp dat deelname volledig vrijwillig is.
- dat ik voldoende tijd heb gekregen om over mijn deelname na te denken.

Ik stem ermee in om aan deze studie deel te nemen.

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de tandarts*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de tandarts indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) 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.	