**Toestemmingsformulier voor de Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org**

Dit toestemmingsformulier is bedoeld voor donoren en ontvangers die [voeg hier de naam van uw kliniek toe] bezoeken en die zijn uitgenodigd om deel te nemen aan de Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org.

De internationale hoofdonderzoekers van deze registratie zijn: professor Mohamed Rela uit Chennai, India; professor Elizabeth Pomfret uit Aurora, Verenigde Staten; en professor Hiroto Egawa uit Tokio, Japan. De lokale hoofdonderzoeker bij Erasmus MC is dr. R.C. Minnee

[voeg hier het logo van uw kliniek/instelling toe in kleur en hoge resolutie]

**Dit toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:**

 **A. Informatieblad** (om informatie over het register met u te delen)

 **B. Toestemmingscertificaat** (voor handtekeningen als u besluit deel te nemen)

U ontvangt een kopie van het volledige toestemmingsformulier.

Ga naar de volgende pagina om door te gaan met het Informatieblad (DEEL A).

**DEEL A: Informatieblad**

**Inleiding**

Met deze internationale database willen wij het aantal complicaties bij levende leverdonoren en ontvangers, die een levertransplantatie ondergaan van een levende donor, vastleggen. Deze regististratie helpt ons te bepalen of zorgverleners voldoen aan bepaalde normen en stelt ons in staat verbeteringen mogelijk te maken. Het doel is de kwaliteit van zorg en de resultaten voor donoren en patiënten te verbeteren.

We willen u graag informatie verstrekken over deze database en u uitnodigen om eraan deel te nemen. U hoeft echter niet meteen een beslissing te nemen. Neem de tijd om het te bespreken met iemand die u vertrouwt voordat u een besluit neemt. Als er onbekende woorden of termen zijn, aarzel dan niet om dit uw arts te vragen en ze aan u uit te leggen. Ze zullen de tijd nemen om ervoor te zorgen dat u het begrijpt. Als u later nog vragen heeft, kunt u altijd uw arts of het medisch personeel raadplegen.

**Doel van het register**

Levende donorlevertransplantatie is ontwikkeld in de vroege jaren 1990 als oplossing voor het groeiende tekort aan organen voor transplantatie. In Aziatische landen is levende donorlevertransplantatie de belangrijkste bron van levers voor transplantatie. Echter in westerse landen is het aantal levende donorlevertransplantaties beperkt. Daarnaast ontbreken er resultaten uit ontwikkelingslanden.

Daarom is het belangrijk om gegevens uit alle regio's van de wereld te verzamelen middels een uniforme database. Dit maakt zinvolle vergelijkingen mogelijk en bevordert wereldwijde standaardisatie van de procedure. Door gegevens te verzamelen uit diverse locaties, kunnen we een beter begrip krijgen van de effectiviteit en veiligheid van levende donorlevertransplantatie wereldwijd.

Het doel van LDLTregistry.org is het verbeteren van de praktijk van levende donorlevertransplantatie door het delen van informatie en innovatie wereldwijd.

**Selectie van deelnemers**

We nodigen alle levende leverdonoren en ontvangers die een levende donorlevertransplantatie ondergaan uit om deel te nemen aan de Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org.

**Vrijwillige deelname**

Uw betrokkenheid bij deze registratie is volledig vrijwillig. De beslissing om wel of niet deel te nemen is geheel aan u. Uw keuze heeft geen invloed op de behandeling die u ontvangt in uw kliniek daar zal niets aan veranderen. Als u besluit niet deel te nemen aan deze registratie, krijgt u nog steeds de standaardbehandeling aangeboden die door dit ziekenhuis wordt geboden. Het is belangrijk om te weten dat u op elk moment van gedachten kunt veranderen en kunt besluiten om te stoppen met deelname, zelfs als u aanvankelijk akkoord bent gegaan met deelname aan deze registratie.

Informatie over de Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie

In verschillende statistische analyses zullen we verschillende risicofactoren onderzoeken, zoals leeftijd, type ziekte, medische voorgeschiedenis en verschillende behandelingsbenaderingen. Hiermee streven we ernaar een betrouwbaar overzicht van de werkelijke complicaties vast te stellen en potentiële oorzaken ervan te identificeren.

Het is belangrijk op te merken dat deelname aan LDLTregistry.org als registratie geen invloed zal hebben op het type behandeling dat u wordt aangeboden. Het eens zijn met deelname brengt dus geen extra gezondheidsrisico's met zich mee.

**Duur**

Het Internationale Levende Donor Lever Transplantatie Registratie - LDLTregistry.org start op 1 september 2023 en heeft een duur van minimaal 10 jaar.

**Voordelen**

Als u deelneemt aan LDLTregistry.org, heeft dit geen directe gezondheidsvoordelen voor u, maar uw deelname zal zeer waarschijnlijk bijdragen aan het verbeteren van de praktijk van levende donorlevertransplantatie en toekomstige generaties zullen er waarschijnlijk baat bij hebben.

**Vergoedingen**

U krijgt geen geld of cadeaus als u akkoord gaat om deel te nemen aan LDLTregistry.org.

**Vertrouwelijkheid**

We zullen de identiteit van de deelnemers niet registreren. De informatie die we verzamelen voor LDLTregistry.org zal strikt vertrouwelijk worden behandeld. Informatie over u die wordt verzameld, wordt veilig opgeslagen en alleen de lokale artsen zullen het kunnen inzien. Alle informatie over u zal een nummer bevatten in plaats van uw naam, geboortedatum, operatiedatum of andere persoonlijke identificatiegegevens. Alleen de lokale artsen zullen weten wat uw nummer is, en we zullen die informatie opslaan met een gecodeerde database. Het zal met niemand anders worden gedeeld of gegeven, behalve de lokale hoofdonderzoeker dr. R.C. Minnee van Erasmus MC.

We houden aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en Europese verordening (EU 2016/679). Dit bedoeld dat we uw gegevens volgens de vigerende Nederlandse privacy wet en regelgeving beschermen.

**Delen van de resultaten**

De verkregen informatie uit dit register zal worden gedeeld via conferenties en gepubliceerd worden in wetenschappelijke tijdschriften. Dit stelt andere geïnteresseerde personen in staat om te leren van onze bevindingen. Door deze kennis te verspreiden, dragen we bij aan de bredere medische gemeenschap en bevorderen we de vooruitgang op dit gebied.

**Recht om te weigeren of zich terug te trekken**

U hoeft niet deel te nemen aan LDLTregistry.org als u dat niet wilt, en het weigeren om deel te nemen zal geen invloed hebben op uw behandeling in onze kliniek op enigerlei wijze. U zult nog steeds alle voordelen hebben die u anders zou hebben in onze kliniek. U kunt op elk gewenst moment stoppen met deelnemen aan de registratie zonder enig recht te verliezen. Uw behandeling in onze kliniek zal op geen enkele manier worden beïnvloed. Het is uw keuze, en al uw rechten zullen nog steeds worden gerespecteerd.

**Wie te contacteren**

Als u vragen heeft, kunt u ze nu stellen of later, zelfs nadat de studie is gestart. Als u later vragen wilt stellen, kunt u contact opnemen met: ([voeg hier de naam van de hoofdonderzoeker, het adres, telefoonnummer en e-mailadres]).

**Accreditatie**

Dit informatieblad is geschreven door de oprichters van LDLTregistry.org en voldoet aan de richtlijnen van het Research Ethics Review Committee (WHO ERC) van de Wereldgezondheidsorganisatie, Avenue Appia 20, CH-1211 Genève, Zwitserland [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**DEEL B: Certificaat van Toestemming**

Ik heb bovenstaande informatie gelezen, of deze is aan mij voorgelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en alle vragen die ik heb gesteld, zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik geef vrijwillig toestemming om deel te nemen als deelnemer aan dit onderzoek.

Naam deelnemer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening deelnemer\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dag/maand/jaar

Verklaring van de arts die toestemming geeft

Ik bevestig dat de deelnemer de gelegenheid heeft gekregen om vragen te stellen over de studie, en alle vragen die de deelnemer heeft gesteld, zijn correct en naar mijn beste vermogen beantwoord. Ik bevestig dat de persoon niet gedwongen is om toestemming te geven en dat de toestemming vrijwillig is gegeven.

Een kopie van dit toestemmingsformulier is aan de deelnemer verstrekt.

Naam van arts/persoon die toestemming geeft\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening van arts/persoon die toestemming geeft\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dag/maand/jaar