

Formulier van voorlichting en vrijwillige toestemming

**Bestemd voor elke volwassen persoon
in staat om vrij zijn toestemming te geven**

Dit formulier dient ingevuld en ondertekend te worden door de vaccinatie-kandidaat, voorafgaandelijk aan het toedienen van het vaccin **Pandemrix** (GSK) tegen de griep A/H1N1. Het wordt opgemaakt in 2 exemplaren waarvan 1 exemplaar bestemd is voor de arts.

Aangezien het lanceren van het product Pandemrix (GSK) afhankelijk is van een in "real time" inzamelen van gegevens over de veiligheid en efficiëntie van het vaccin in de loop van de pandemie A/H1N1 in 2009 – 2010 komt deze vaccinatiecampagne overeen met een onderzoeksproject op menselijke wezens waarvoor een volledige voorlichting en vrijwillige toestemming noodzakelijk is.

* * *

Ik ondergetekende bevestig :

- op de hoogte te zijn gebracht van **de gevaren en bijwerkingen** van dit vaccin tegen het virus A/H1N1 wetende dat een studie op grote schaal zal plaats vinden gedurende deze vaccinatie campagne 2009-2010, om vast te stellen welke bijwerkingen er zijn van Pandemrix in het huidige stadium van ontwikkeling, op korte midden en lange termijn.
- te zijn op de hoogte gebracht dat mijn arts verplicht is **persoonlijke gegevens** door te geven (naam, voornaam, nationaal nummer en fabricatie no van het lot van het geïnjecteerde product) in een centrale elektronische gegevensbank genaamd « e-health » die van de regering afhangt ; mijn arts zal daar gegevens aan toe voegen in verband met de veiligheid van het product in de loop der jaren.
- op de hoogte gebracht te zijn dat de fabricant van het vaccin **juridische immuniteit** geniet en dat ik in geval van schadelijke bijwerkingen geen enkele mogelijkheid van juridisch verhaal heb, tegen de firma GSK. Ik ben tevens geïnformeerd dat bij gelijk welke voorafgaandelijke bezwaren, veroorzaakt door het vaccin op mijn persoon, de wet juridische bescherming biedt aan de verstrekker van het vaccin, tegen elke administratieve of gerechtelijke vervolging.

Ik ben op de hoogte van de argumenten voor en tegen dit vaccin, en heb begrepen dat er argumenten zijn die een tegen-indicatie vormen tegen dit product van Pandemrix dat squaleen bevat, en bevestig volledig begrepen te hebben wat de draagwijdte is van de voor- en nadelen , en accepteer vaccinatie met volledige kennis van zaken.

Gedaan te datum

.....
Handtekening patient

.....
Handtekening verantwoordelijke arts