

In blokletters:

Titel protocol:

MRN#:

Geboortedatum:

Hoofdonderzoeker:

Naam van de proefpersoon:

Geslacht:

Verkort formulier voor toestemming tot deelname aan onderzoek

U wordt gevraagd of u wilt deelnemen aan een onderzoeksstudie. Voordat u toestemt tot deelname aan het onderzoek, moet een lid van het onderzoeksteam u het een en ander over het onderzoek vertellen. U zult over de volgende punten worden geïnformeerd:

- a. het doel van het onderzoek
- b. wat er met u gedurende het onderzoek zal gebeuren
- c. hoe lang het onderzoek zal duren en wat de gewenste duur van uw deelname is
- d. onderdelen van het onderzoek die experimenteel zijn (waarbij iets aan een proef wordt onderworpen)
- e. risico's of onderdelen van het onderzoek die gepaard kunnen gaan met pijn of onaangenaam kunnen zijn
- f. voordelen die het onderzoek voor u of anderen met zich mee zou kunnen brengen
- g. behandelingen of ingrepen in plaats van het onderzoek waarbij u baat zou kunnen vinden (alternatieven)
- h. de globale identiteit van personen of instanties die toegang zullen krijgen tot uw gegevens
- i. hoe uw privacy en de vertrouwelijkheid van uw gegevens zal worden beschermd

Een onderzoeksmedewerker moet u ook van de punten hieronder op de hoogte stellen als die op dit onderzoek van toepassing zijn

- a. of u compensatie (geld of gratis medische behandeling) zult ontvangen als u letsel oploopt tijdens uw deelname aan deze onderzoeksstudie
- b. of er misschien risico's zijn die we niet kennen maar die op enig moment op zouden kunnen treden
- c. of er redenen zijn waarom de onderzoekers uw deelname aan het onderzoek kunnen beëindigen
- d. eventuele kosten die deelname aan het onderzoek voor u met zich meebrengt
- e. wat er gebeurt als u niet langer aan het onderzoek wilt deelnemen
- f. wanneer u zal worden geïnformeerd over nieuwe bevindingen die aanleiding voor u kunnen zijn om uw deelname aan het onderzoek te heroverwegen of te beëindigen
- g. hoeveel mensen aan het onderzoek zullen deelnemen.

Nadat u over alle punten hierboven bent geïnformeerd, zal de onderzoeksmedewerker u vragen of u deel wilt nemen aan het onderzoek. Als u daarin toestemt, dan zal de onderzoeksmedewerker u vragen dit formulier te ondertekenen. U hoort een ondertekende kopie van dit formulier in uw eigen taal te krijgen. U zult ook een schriftelijke samenvatting van het onderzoek in het Engels krijgen.

U of uw tolk kunnen te allen tijde _____ op _____ bellen als u vragen heeft over het onderzoek of over wat u moet doen als u letsel heeft opgelopen. U of uw tolk kunnen de Commissie voor Klinisch Onderzoek van het Kinderziekenhuis in Boston bellen op 617-455-1052 als u vragen heeft over uw rechten als proefpersoon in wetenschappelijk onderzoek.

Het staat u vrij om te beslissen of u wel of niet wilt deelnemen aan deze onderzoeksstudie. Het is uw zaak. U kunt besluiten dat u niet aan het onderzoek wilt deelnemen. U kunt besluiten aan het onderzoek deel te nemen en te allen tijde uw deelname beëindigen. Als u besluit om niet aan het onderzoek deel te nemen of

TOESTEMMINGSFORMULIER ONDERZOEK

MRN: _____

Naam van de patiënt: _____

als u besluit uw deelname te beëindigen, dan zult u gewoon kunnen blijven profiteren van alle voorzieningen waar u recht op heeft. Hoe uw besluit ook uitvalt, het zal niets veranderen aan de manier waarop u door de medewerkers zult worden behandeld, maar als u besluit om deel te nemen aan de onderzoeksstudie dan zou dat een verandering van uw behandelingsplan met zich mee kunnen brengen.

Ondertekening van dit document houdt in dat de onderzoeksstudie aan u is uitgelegd. Dat wil zeggen dat u bent geïnformeerd over al de punten hierboven. Als u dit formulier ondertekent, dan houdt dat in dat u toestemt tot deelname aan het onderzoek.

Instemming van de proefpersoon

■ _____
Datum (MM/DD/JAAR) Handtekening van de **proefpersoon (kind of adolescent)** (indien van toepassing)

Toestemming van de proefpersoon en/of ouder/wettelijke voogd

■ _____
Datum (MM/DD/JAAR) Handtekening van de **volwassen proefpersoon of ouder of wettelijke voogd** _____
Verwantschap met het kind

■ _____
Datum (MM/DD/JAAR) Handtekening van de **getuige*** en de **tolk** _____
in blokletters

** De getuige verzekert dat het onderzoeksprotocol is beschreven en dat de proefpersoon is verteld dat hij/zij vragen kon stellen*