

BEKNOPTE TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK
Voor onderzoeken uitgevoerd in overeenstemming met de gewijzigde Algemene regel

PROTOCOLNR.:

SPONSOR:

ONDERZOEKER:

TELEFOONNR. 24 UUR PER DAG:

Het gebruik van "u" in dit document verwijst naar de proefpersoon in het onderzoek. Het verwijst ook naar de persoon die gemachtigd is om toestemming te geven voor de deelname van de proefpersoon aan dit klinisch onderzoek.

Toestemming voor deelname aan een klinisch onderzoek

U wordt gevraagd deel te nemen aan een klinisch onderzoek. Neem alstublieft de tijd om uw beslissing te nemen en bespreek deze met uw familie en vrienden.

Voordat u akkoord gaat met deelname, moet de onderzoeker u vertellen:

- 1) De belangrijkste informatie over dit onderzoek, die eerst moet worden gepresenteerd, voordat er andere informatie wordt verstrekt;
- 2) De doelen, procedures en de duur van het onderzoek;
- 3) Alle procedures die experimenteel zijn;
- 4) Alle redelijk voorzienbare risico's, ongemakken en voordelen van het onderzoek;
- 5) Alle mogelijk gunstige alternatieve procedures of behandelingen;
- 6) Hoe vertrouwelijkheid wordt gehandhaafd en hoe uw gezondheidsinformatie wordt beschermd; en
- 7) Of uw anoniem gemaakte (verwijdering van details die het mogelijk maken om u te identificeren) privé-informatie of biologische monsters (bijvoorbeeld urine, bloed, weefsel) die voor dit onderzoek zijn verzameld, kunnen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek zonder aanvullende geïnformeerde toestemming.

Indien van toepassing, moet de onderzoeker u ook vertellen over:

- 1) Alle beschikbare vergoeding of medische behandeling als er letsel optreedt;
- 2) De mogelijkheid van onvoorziene risico's;
- 3) Omstandigheden waarin de onderzoeker uw deelname kan stopzetten;
- 4) Alle bijkomende kosten voor u;
- 5) Wat er gebeurt als u besluit om uw deelname stop te zetten;
- 6) Wanneer u wordt verteld over nieuwe bevindingen die van invloed kunnen zijn op uw bereidheid om deel te nemen;
- 7) Hoeveel mensen aan het onderzoek zullen meedoen;
- 8) Of uw biologische monsters (zelfs anoniem gemaakte) kunnen worden gebruikt voor commerciële winst en of u deelt in deze winst;

Versiedatum: 01/20/21

- 9) Of u klinisch relevante onderzoeksresultaten krijgt, inclusief individuele onderzoeksresultaten, en zo ja, onder welke voorwaarden;
- 10) Of het onderzoek (indien bekend) sequentiebepaling van het gehele genoom zal of kan omvatten; en
- 11) Voor klinische onderzoeken: Een beschrijving van dit klinisch onderzoek zal beschikbaar zijn op www.ClinicalTrials.gov, zoals vereist door Amerikaanse wetgeving. De website zal geen informatie bevatten waarmee u geïdentificeerd kunt worden. De website zal hooguit een samenvatting van de resultaten bevatten. U kunt op elk moment op deze website zoeken.

Als u akkoord gaat met deelname, krijgt u een ondertekend en gedateerd exemplaar van dit document en een kopie van het toestemmingsformulier in de Engelse taal voor het onderzoek.

U kunt te allen tijde contact opnemen met de onderzoeker op het telefoonnummer dat vermeld staat op de eerste pagina van dit formulier, als u vragen over het onderzoek of een onderzoeksgerelateerd ietsel heeft.

U kunt ook contact opnemen met de Advarra IRB. Een commissie medische ethiek is een onafhankelijke commissie opgericht ter bescherming van de rechten van proefpersonen. Als u vragen heeft over uw rechten als proefpersoon, en / of zorgen of klachten heeft over dit klinisch onderzoek, neemt u contact op met:

- Per post:
Study Subject Adviser
Advarra
6100 Merriweather Drive, Suite 600
Columbia, MD 21044
- of bel **gratis**: 877-992-4724
- of via **e-mail**: adviser@advarra.com

Uw deelname aan dit klinisch onderzoek is vrijwillig, en u zult geen nadelige gevolgen ondervinden of voordelen verliezen als u weigert om deel te nemen of als u besluit om te stoppen.

Het ondertekenen en dateren van dit document betekent dat het klinisch onderzoek, inclusief de bovenstaande informatie, mondeling aan u is beschreven en dat u vrijwillig instemt met deelname:

Documentatie van toestemming:

De persoon die dit klinisch onderzoek doet, heeft uitgelegd wat er met mij gebeurt als ik deelneem aan dit onderzoek. Mijn handtekening hieronder geeft aan dat ik aan dit klinisch

Versiedatum: 01/20/21

onderzoek wil meedoen. Ik kan besluiten om niet deel te nemen aan dit klinisch onderzoek als ik dat niet wil en er gebeurt niets met mij als ik besluit dat ik niet wil deelnemen.

Naam van de proefpersoon in blokletters

Handtekening van de proefpersoon
(als de proefpersoon meerderjarig is)

Datum

Documentatie van instemming (indien van toepassing – als de proefpersoon minderjarig is)

Handtekening van proefpersoon

Datum

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing):

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger in blokletters

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Datum

Bevoegdheid van de wettelijke vertegenwoordiger om namens de proefpersoon op te treden

Vereist:

Handtekening van de getuige/tolk

Datum

ADDENDUM VOOR OPTIONELE ONDERZOEKEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

U wordt gevraagd om deel te nemen aan een aantal optionele onderzoeken. Als u besluit niet deel te nemen aan een van de optionele onderzoeken, kunt u toch meedoen aan het hoofdonderzoek. Neem alstublieft de tijd om uw beslissing te nemen en bespreek deze met uw familie en vrienden.

Uw deelname aan deze optionele klinisch onderzoeken is vrijwillig, en u zult geen nadelige gevolgen ondervinden of voordelen verliezen als u weigert om deel te nemen of als u besluit om te stoppen.

Geef aan of u wel of niet wilt deelnemen aan de optionele onderzoeken.

Optioneel onderzoek nr. 1: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 2: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 3: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 4: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 5: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 6: _____

Versiedatum: 01/20/21

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 7: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 8: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 9: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____

Optioneel onderzoek nr. 10: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum _____
- Nee Initialen _____ Datum _____