

Toestemmingsformulier

COPE-POMP: 'Binnenshuis' pre-implantatie geoxygeneerde hypotherme machine perfusie reconditionering na koude opslag versus koude opslag alleen bij ECD nieren van hersendode donoren.

Deelnemer ID:		Datum toestemming	DD/MM/JJJJ
Centrum:			

1. Ik bevestig dat ik de schriftelijke proefpersoneninformatie (02-09-2014 versie 2.0) over bovenstaand onderzoek gelezen en begrepen heb. Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen en heb duidelijke antwoorden gekregen.
2. Ik begrijp dat er verschillende manieren zijn om nieren te bewaren voordat deze getransplanteerd worden, en dat de nier die ik ga ontvangen willekeurig is toegewezen aan een van deze methoden.
3. Ik heb begrepen dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik kan weigeren om deel te nemen aan dit onderzoek. Ik begrijp ook dat ik mijn deelname op elk moment kan stopzetten zonder hiervoor een reden te moeten geven en dat deze beslissing geen enkel nadeel voor mij zal hebben.
4. Ik geef toestemming aan de verantwoordelijke onderzoekers van het onderzoek en de regulerende instanties om toegang te hebben tot mijn medische gegevens. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij ervan bewust dat mijn medische gegevens zullen worden verzameld, verwerkt en gebruikt binnen de context van dit onderzoek.
5. Ik ga akkoord met het verzamelen, het gebruik en het doorgeven van de resultaten zoals beschreven in de schriftelijke proefpersoneninformatie.
6. Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn medische gegevens, geregistreerd als deel van routine onderzoek, na het einde van het onderzoek voor het onderzoeken van resultaten op lange termijn.
7. Ik ga akkoord om een deel van een weefselmonster, indien dat routinematig wordt afgenomen van de getransplanteerde nier, te gebruiken voor het onderzoek.
8. Ik ga wel/niet* akkoord met het nemen van een weefselmonster indien dat niet routinematig wordt afgenomen van de getransplanteerde nier en deze te gebruiken voor het onderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is).
9. Ik ga wel/niet* akkoord dat gecodeerde bloed- en urinemonsters genomen tijdens het verloop van het onderzoek gebruikt worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is).
10. Ik ga wel/niet* akkoord dat gecodeerde weefselmonsters van de getransplanteerde nier, die genomen worden tijdens het onderzoek, gebruikt worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is).

11. Ik heb begrepen dat informatie en gegevens die bijgehouden worden door het ziekenhuis in de toekomst kunnen worden gebruikt om met mij contact te houden of mijn gezondheidstoestand te vervolgen. Ik geef toestemming hiervoor.

12. Ik geef toestemming voor deelname aan bovenstaand onderzoek.

Naam van patient	DD/MM/JJJJ Datum	Handtekening
Naam van persoon die toestemming met de patiënt heeft besproken (indien verschillend van onderzoeker)	DD/MM/JJJJ Datum	Handtekening
Naam van onderzoeker	DD/MM/JJJJ Datum	Handtekening

Kopieën: 1 voor patiënt; 1 voor onderzoeker.