

Bijlage: Toestemmingsformulier

COPE-COMPARE: Koude machinale bewaring met zuurstof van nieren van overleden donoren

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

- Ik bevestig dat ik de schriftelijke proefpersoneninformatie (19/06/2015 versie 6.0) over bovenstaande studie gelezen en begrepen heb. Ik heb de mogelijkheid gehad om vragen te stellen en heb duidelijke antwoorden gekregen.
- Ik heb begrepen dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik kan weigeren om deel te nemen aan deze studie. 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.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijke onderzoekers van de studie, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door het UMCG als coördinerend centrum in Nederland is aangesteld en de inspectie voor de Gezondheidszorg 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 deze studie.
- Ik ga akkoord met het verzamelen, het gebruik en het doorgeven van de resultaten zoals beschreven in de proefpersoneninformatiebrochure.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn medische gegevens, geregistreerd als deel van routine onderzoek, na het einde van de studie voor het onderzoeken van resultaten op lange termijn.
- Ik weet dat ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen.
- Ik ga akkoord om een deel van een weefselmonster, indien dat routinematig wordt afgenomen van de getransplanteerde nier, te gebruiken voor het onderzoek.
- Ik ga **wel/niet*** akkoord met het nemen van een weefselmonster als dat niet routinematig wordt afgenomen van de getransplanteerde nier en deze te gebruiken voor het onderzoek.
- Ik ga **wel/niet*** akkoord dat de bloedmonsters genomen tijdens het verloop van de studie, maximaal 15 jaar geanonimiseerd opgeslagen worden en gebruikt worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is).
- Ik ga **wel/niet*** akkoord dat weefselmonsters van de getransplanteerde nier, die genomen worden tijdens de studie, maximaal 15 jaar geanonimiseerd opgeslagen worden en gebruikt worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is).
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik ga **wel/niet*** akkoord dat informatie en gegevens die bijgehouden worden door het ziekenhuis in de toekomst kunnen worden gebruikt om met mij contact op te nemen of mijn gezondheidstoestand te vervolgen.
- Ik geef toestemming voor deelname aan bovenstaand onderzoek.

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

Kopieën: 1 voor patiënt; 1 voor onderzoeker.