

Fred Hutchinson Cancer Center  
University of Washington

**Verkort toestemmingsformulier voor deelname aan een onderzoeksstudie**

Protocolnummer: \_\_\_\_\_

Naam hoofdonderzoeker: \_\_\_\_\_

*Indien u als gemachtigde vertegenwoordiger optreedt of ouder/voogd bent die toestemming geeft zodat een kind aan dit onderzoek kan deelnemen, verwijzen de termen 'u' en 'uw' naar de persoon voor wie u toestemming of ouderlijke goedkeuring geeft.*

**U wordt gevraagd deel te nemen aan een onderzoeksstudie.** Neem uw tijd om te beslissen of u aan de studie wilt deelnemen. U kunt uw opties bespreken met wie u maar wilt.

Voordat u besluit wel of niet deel te nemen, willen we het volgende uitleggen:

1. De belangrijkste redenen om wel of niet aan de studie deel te nemen;
2. Waarom de studie wordt uitgevoerd, wat er tijdens de studie zal gebeuren en hoelang de studie zal duren;
3. Welke procedures experimenteel zijn;
4. De te verwachten risico's, ongemakken en voordelen van deelname aan de studie;
5. Eventuele potentiële gunstige alternatieven van deelname aan de studie; en
6. Hoe uw privacy en vertrouwelijkheid zullen worden beschermd.

Indien van toepassing zullen we ook het volgende uitleggen:

1. Eventuele beschikbare vergoedingen of medische behandeling(en) indien u tijdens de studie letsel oploopt;
2. De kans op risico's die we nog niet kennen;
3. Waarom u misschien van deelname aan de studie wordt uitgesloten;
4. Eventuele kosten in verband met deelname aan de studie;
5. Wat er gebeurt indien u besluit niet meer aan de studie deel te nemen;
6. Wanneer u op de hoogte zult worden gesteld van nieuwe bevindingen met betrekking tot de studie;
7. Hoeveel mensen er volgens de planning aan de studie zullen meedoen;
8. Hoe uw informatie en lichaamsmateriaal (zoals bloed of weefsel) voor de studie en toekomstig onderzoek zullen worden gebruikt, en of u eventuele inkomsten zult ontvangen die gegenereerd worden met producten ontwikkeld met behulp van uw lichaamsmateriaal;
9. Of er gehele genomesequenties op uw lichaamsmateriaal kunnen worden uitgevoerd;
10. Of onderzoeksresultaten over u of uw gezondheid met u zullen worden gedeeld; en
11. Eventuele optionele studies waarvoor u wordt gevraagd.

Indien het verplicht is de studie op [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) te plaatsen, zullen we het volgende uitleggen:

Een beschrijving van deze klinische studie zal beschikbaar zijn op <http://www.ClinicalTrials.gov>, zoals verplicht onder de Amerikaanse wetgeving. Deze website zal geen gegevens bevatten waarmee u bent te identificeren. De website zal hoogstens een samenvatting van de resultaten geven. U kunt te allen tijde op deze website zoeken.

## Uw rechten

U kunt deelname aan deze studie weigeren. U bent vrij om ja of nee te zeggen. Bij deelname aan deze studie hoeft u deze niet tot het einde van de studie te volbrengen. U mag op elk moment stoppen (zelfs nog voordat u begint). Er is geen sprake van een boete bij weigering of beëindiging van deelname. Uw reguliere medische zorg zal niet veranderen.

Indien u ziek wordt of letsel oploopt in de studie, verliest u niet (een deel van) uw wettelijke rechten om betaling te vorderen als u dit formulier hebt ondertekend.

Indien u akkoord gaat met deelname, krijgt u een kopie van dit formulier en een kopie van het Engelstalige toestemmingsformulier voor de studie.

## Meer informatie

U kunt contact opnemen met de hoofdonderzoeker \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_ wanneer u vragen hebt over de studie of over letsel in verband met de studie.

U kunt bij eventuele vragen over uw rechten als onderzoeksonderwerp ook contact opnemen met de directrice van het Institutional Review Office van het Fred Hutchinson Cancer Center. Dit kan via telefoonnummer 206.667.5900 of per e-mail naar [irodirector@fredhutch.org](mailto:irodirector@fredhutch.org).

## Handtekening

Indien u dit formulier ondertekent, houdt dit in dat we de studie aan u hebben beschreven en dat u vrijwillig akkoord gaat met deelname.

\_\_\_\_\_  
Naam in blokletters en handtekening van deelnemer of  
gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Relatie van gemachtigde vertegenwoordiger met deelnemer, indien van toepassing

\_\_\_\_\_  
Naam in blokletters en handtekening van tolk/getuige

\_\_\_\_\_  
Datum