

Bijlage D: Toestemmingsformulier - proefpersoon

Behorende bij

OligoCare TwiCs (Trials within Cohorts [studies binnen cohorten]) studie ter vergelijking van toxiciteit bij SBRT met enkele fractie versus SBRT met meerdere fracties voor metastasegerichte behandeling (SPRINT)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in de E²-RADlatE informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik begrijp dat de gegevens die in dit onderzoek worden verzameld, verwerkt kunnen worden buiten mijn ziekenhuis of het hoofdkantoor van EORTC. Ik geef er toestemming voor dat mijn gecodeerde gegevens voor onderzoeksdoeleinden worden gestuurd naar andere landen binnen of buiten de Europese Unie, waaronder de VS. Ik begrijp dat de wetgeving in sommige landen misschien minder streng is dan in mijn land en dat mijn gegevens kunnen worden blootgesteld aan een iets hoger risico op verlies van vertrouwelijkheid.
- Ik weet dat de gegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld naar andere onderzoekers gestuurd kunnen worden, bijvoorbeeld wanneer het werk geheel of gedeeltelijk door een andere organisatie wordt verricht. Nogmaals, dit gebeurt dan op een gecodeerde manier.
- Ik ga akkoord met deelname aan de SBRT-groep met enkele fractie (d.w.z. de experimentele groep):

☐ Ja☐ Nee

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __/__/__

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is verstrekt door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.