



TOESTEMMINGSFORMULIER

Versie 1.0, 06/03/2014

Titel studie: REQUIRE – Validatie van predictieve modellen en biomerkers voor radiotherapie-gerelateerde toxiciteit om bijwerkingen te verminderen en de levenskwaliteit te verbeteren in kankerpatiënten

Registratienummer Ethisch Comité: XXXXXXXXX

Gelieve onderstaande punten zorgvuldig na te lezen. Paragrafeer enkel de hokjes naast de beweringen waarmee u akkoord gaat. U kan akkoord gaan met sommige of met alle van de beweringen.

Paragrafeer a.u.b.

1.	Ik bevestig dat ik het REQUIRE informatieformulier versie 1.0, gedateerd op 06/03/2014 voor de bovengenoemde studie, gelezen en begrepen heb en dat ik een kopie ontvangen heb. Ik heb de informatie kunnen overwegen, heb vragen kunnen stellen en kreeg voldoende antwoorden.	
2.	Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is en dat ik vrij ben om mij terug te trekken op elk ogenblik, zonder enige reden. Mijn medische zorg en patiëntenrechten zullen niet in het gedrang komen.	
3.	Ik geef toestemming aan een persoon van het onderzoeksteam om mijn medische gegevens in te kijken om informatie te bekomen over mijn medische voorgeschiedenis, diagnose, behandeling en evolutie na de behandeling. Dit omvat alle scans die in de routine genomen werden. Ik begrijp dat deze informatie vertrouwelijk zal gehouden worden.	
4.	Ik begrijp en geef toestemming dat mijn medische notities en studie informatie wordt ingekeken door leden van het onderzoeksteam of door regulerende overheden als dit relevant is voor het onderzoek.	
5.	Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren over mijn deelname aan deze studie.	<i>Optioneel</i>
6.	Ik geef toestemming om een bloedstaal te geven voor het onderzoek zoals het mij werd uitgelegd. Ik begrijp dat het onderzoek dat mijn bloedstaal zal gebruiken, genetisch onderzoek omvat.	

7.	Ik bied mijn bloedstaal aan als een gift die gebruikt mag worden voor toekomstig onderzoek. Ik begrijp dat mijn bloedstaal en informatie beschikbaar kunnen gemaakt worden voor toekomstig onderzoek en dat dit onderzoekers kan omvatten die in het buitenland of bij een commerciële firma werken. Informatie die overgemaakt wordt aan een derde partij voor toekomstig onderzoek zal anoniem zijn en zal mijn persoonlijke informatie NIET bevatten. Ik geef toestemming aan deze personen om mijn bloedstaal en informatie te gebruiken.	<i>Optioneel</i>
8.	Ik begrijp dat ik op geen enkele manier financieel vergoed zal worden.	
9.	<u>Alleen voor patiënten met borstkanker:</u> Ik geef toestemming om digitale foto's te nemen voor en na de bestralingsbehandeling. Ik begrijp dat deze foto's veilig bewaard zullen worden en beschikbaar kunnen gemaakt worden voor toekomstig onderzoek. Deze foto's zullen gebruikt worden om veranderingen in het uitzicht van de borst na te gaan na de behandeling.	<i>Optioneel</i>
10.	Ik ga akkoord deel te nemen aan de bovengenoemde studie.	

Naam patient

Datum

Handtekening

Naam van de onderzoeker
die voorgaande uitleg gaf

Datum

Handtekening

Wanneer ingevuld, dient 1 origineel bewaard te worden in de Investigator Site File, 1 origineel (of kopie) dient in het medisch dossier bewaard te worden en 1 origineel (of kopie) dient aan de patiënt meegegeven te worden.