

BEKNOPTE TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Voor onderzoeken uitgevoerd in overeenstemming met de gewijzigde Algemene regel

PROTOCOLNR.:

SPONSOR:

ONDERZOEKER:

TELEFOONNR. 24 UUR PER DAG:

Het gebruik van "u" in dit document verwijst naar de onderzoeksdeelnemer. Het verwijst ook naar de persoon die gemachtigd is om toestemming te geven voor de deelname van de proefpersoon aan dit klinisch onderzoek.

Toestemming voor deelname aan een klinisch onderzoek

U wordt gevraagd deel te nemen aan een klinisch onderzoek. Neem alstublieft de tijd om uw beslissing te nemen en bespreek deze met uw familie en vrienden.

Voordat u akkoord gaat met deelname, moet de onderzoeker u vertellen:

- 1) De belangrijkste informatie over dit onderzoek, die eerst moet worden gepresenteerd, voordat er andere informatie wordt verstrekt;
- 2) De doelen, procedures en de duur van het onderzoek;
- 3) Alle procedures die experimenteel zijn;
- 4) Alle redelijk voorzienbare risico's, ongemakken en voordelen van het onderzoek;
- 5) Alle mogelijk gunstige alternatieve procedures of behandelingen;
- 6) Hoe vertrouwelijkheid wordt gehandhaafd en hoe uw gezondheidsinformatie wordt beschermd; en
- 7) Of uw anoniem gemaakte (verwijdering van details die het mogelijk maken om u te identificeren) privé-informatie of biologische monsters (bijvoorbeeld urine, bloed, weefsel) die voor dit onderzoek zijn verzameld, kunnen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek zonder aanvullende geïnformeerde toestemming.

Indien van toepassing, moet de onderzoeker u ook vertellen over:

- 1) Alle beschikbare vergoeding of medische behandeling als er letsel optreedt;
- 2) De mogelijkheid van onvoorziene risico's;
- 3) Omstandigheden waarin de onderzoeker uw deelname kan stopzetten;
- 4) Alle bijkomende kosten voor u;
- 5) Wat er gebeurt als u besluit om uw deelname stop te zetten;
- 6) Wanneer u wordt verteld over nieuwe bevindingen die van invloed kunnen zijn op uw bereidheid om deel te nemen;
- 7) Hoeveel mensen aan het onderzoek zullen meedoen;
- 8) Of uw biologische monsters (zelfs anoniem gemaakte) kunnen worden gebruikt voor commerciële winst en of u deelt in deze winst;

- 9) Of u klinisch relevante onderzoeksresultaten krijgt, inclusief individuele onderzoeksresultaten, en zo ja, onder welke voorwaarden;
- 10) Of het onderzoek (indien bekend) sequentiebepaling van het gehele genoom zal of kan omvatten; en
- 11) Voor klinische onderzoeken: Een beschrijving van dit klinisch onderzoek zal beschikbaar zijn op www.ClinicalTrials.gov, zoals vereist door Amerikaanse wetgeving. De website zal geen informatie bevatten waarmee u geïdentificeerd kunt worden. De website zal hooguit een samenvatting van de resultaten bevatten. U kunt op elk moment op deze website zoeken.

Als u akkoord gaat met deelname, krijgt u een ondertekend exemplaar van dit document en een kopie van het toestemmingsformulier in de Engelse taal voor het onderzoek.

U kunt te allen tijde contact opnemen met vragen over het onderzoek of een onderzoeksgerelateerd letsel.

U kunt ook contact opnemen met de Advarra IRB. Een commissie medische ethiek is een onafhankelijke commissie opgericht ter bescherming van de rechten van proefpersonen. Als u vragen heeft over de rechten van u of uw pasgeborene als proefpersoon, en / of zorgen of klachten heeft over dit klinisch onderzoek, neemt u contact op met:

- Per post:
 - Study Subject Adviser
 - Advarra
 - 6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
 - Columbia, MD 21046
- of bel **gratis**: 877-992-4724
- of via **e-mail**: adviser@advarra.com

Uw deelname aan dit klinisch onderzoek is vrijwillig, en u zult geen nadelige gevolgen ondervinden of voordelen verliezen als u weigert om deel te nemen of als u besluit om te stoppen.

Het ondertekenen van dit document betekent dat het klinisch onderzoek, inclusief de bovenstaande informatie, mondeling aan u is beschreven en dat u vrijwillig instemt met deelname:

Documentatie van instemming (indien van toepassing)

De persoon die dit klinisch onderzoek doet, heeft uitgelegd wat er met mij gebeurt als ik deelneem aan dit onderzoek. Mijn handtekening hieronder geeft aan dat ik aan dit klinisch onderzoek wil meedoen. Ik kan besluiten om niet deel te nemen aan dit klinisch onderzoek als ik dat niet wil en er gebeurt niets met mij als ik besluit dat ik niet wil deelnemen.

Handtekening van de proefpersoon

Datum

Documentatie van toestemming:

Naam van de proefpersoon in blokletters

Handtekening van de proefpersoon

Datum

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing):

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger in blokletters

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Datum

Vereist:

Handtekening van de getuige/tolk

Datum

ADDENDUM VOOR OPTIONELE ONDERZOEKEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

U wordt gevraagd om deel te nemen aan een aantal optionele onderzoeken. Als u besluit niet deel te nemen aan een van de optionele onderzoeken, kunt u toch meedoen aan het hoofdonderzoek. Neem alstublieft de tijd om uw beslissing te nemen en bespreek deze met uw familie en vrienden.

Uw deelname aan deze optionele klinisch onderzoeken is vrijwillig, en u zult geen nadelige gevolgen ondervinden of voordelen verliezen als u weigert om deel te nemen of als u besluit om te stoppen.

Geef aan of u wel of niet wilt deelnemen aan de optionele onderzoeken.

Optioneel onderzoek nr. 1: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 2: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 3: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 4: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 5: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 6: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 7: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 8: _____

Niet van toepassing

Ja Initialen _____ Datum

Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 9: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum
- Nee Initialen _____ Datum

Optioneel onderzoek nr. 10: _____

- Niet van toepassing
- Ja Initialen _____ Datum
- Nee Initialen _____ Datum



TRANSLATION CERTIFICATE



SPONSOR NAME:	Advarra
PROTOCOL NUMBER:	Advarra
ADVARRA PRO NO.:	Advarra
ELECTRONIC FILE NAME:	Advarra Short Form to Participate in Research - Revised Common Rule - Template ENGLISH v010319
DATE OF TRANSLATION:	05-Oct-2020
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
TARGET LANGUAGE:	Dutch (Netherlands)
NAME OF TRANSLATION COORDINATOR:	Yukimi Harada
TRANSPORT NO.:	ADV-12604
TRANSPERFECT JOB ID:	US0807977

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001