Informatie- en deelnameformulier voor deelnemers

van 12 tot 17 jaar

**Titel van de studie: Vul hier de Nederlandse eenvoudige titel van de studie in**

Hallo,

We willen jou graag uitnodigen om deel te nemen aan een studie over xxx.

Wanneer je beslist om deel te nemen aan de studie zullen de volgende testen nodig zijn: xxx.

Deze studie wordt uitgevoerd door xxx van het U(Z) Gent.

Wanneer je alles in deze brief gelezen en begrepen hebt willen we jou vragen of je wil deelnemen aan deze studie. Jij mag hier zelf over beslissen, samen met jouw ouders/voogd. Zij ontvangen een gelijkaardige brief met informatie over de studie.

Eens de studie gestart is kan je op elk moment beslissen om uit de studie te stappen zonder dat je de reden hiervoor moet zeggen. Deze beslissing zal geen slechte gevolgen hebben voor jezelf, je behandeling, je ouders/voogd of je relatie met de onderzoeker.

Deelnemen aan deze studie zal jou geen voordeel brengen. Wanneer je deelneemt aan de studie zal je geen extra bezoeken moeten brengen aan het ziekenhuis.

Tijdens de studie zullen de onderzoekers informatie verzamelen. Deze informatie zal vertrouwelijk behandeld worden en gecodeerd verwerkt worden. Dat betekent dat niemand buiten het studieteam jouw naam zal weten.

De verzamelde informatie kan later gedeeld worden met andere onderzoekers voor toekomstige studies. Deze studies kunnen plaatsvinden in het binnen- of buitenland. Dergelijke nieuwe studies moeten opnieuw goedgekeurd worden. Als je niet wil dat informatie over jou gebruikt wordt voor toekomstig onderzoek, kan je dit aan je ouders/voogd of de onderzoeker laten weten.

Door het ondertekenen van het deelnameformulier ga je akkoord om deel te nemen aan de studie. Wanneer je nog iets meer wil weten over de studie of vragen hebt tijdens de studie kan je altijd contact opnemen met de onderzoeker xxx.

# DEELNAMEFORMULIER

**Voor- en achternaam van de deelnemer**:…………………………………….…………………...

* Ik heb het informatieformulier gelezen en begrepen.
* Ik heb al mijn vragen kunnen stellen en ben tevreden met het antwoord.
* Ik begrijp dat informatie over mij ingekeken kan worden door de mensen die hier het recht toe hebben.
* Ik ben op de hoogte dat informatie over mij verzameld wordt en gecodeerd zal worden. Deze informatie wordt gebruikt voor de huidige studie.
* Ik ben op de hoogte dat gecodeerde informatie over mij gebruikt kan worden in toekomstige studies gelijkaardig aan deze studie, zowel in het binnen- als buitenland. Dergelijke nieuwe studies dienen steeds goedgekeurd te worden door een ethisch comité of Data Access Comité. Als ik niet wil dat informatie over mij gebruikt wordt voor toekomstig onderzoek, zal ik dit aan mijn ouders/voogd of de onderzoeker laten weten.
* Ik begrijp dat deelnemen aan de studie vrijwillig is.
* Ik heb voldoende tijd gekregen om over mijn deelname na te denken.

 **Ik stem ermee in om aan deze studie deel te nemen.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam en voornaam van de deelnemer | Handtekening | Datum |
| Naam en voornaam van de onderzoeker\* | Handtekening | Datum |

2 exemplaren dienen te worden vervolledigd. De onderzoeker dient een origineel te bewaren gedurende minstens 10 jaar, de deelnemer ontvangt ook een exemplaar.

\*Door het deelnameformulier te ondertekenen als onderzoeker

|  |
| --- |
| * verklaar ik dat ik mondeling de nodige informatie over de studie (de aard, het doel en de te voorziene effecten) heb gegeven en dat de deelnemer een exemplaar van de informatiebrief en deelnameformulier heeft ontvangen.
* bevestig ik dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen deelnemen aan de studie en toon ik mijn bereidheid om op alle bijkomende vragen te antwoorden.
 |