Informatiebrief voor kinderen (8-11 jaar)

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

Hallo,

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Dit is een wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt om te weten te komen welk effect nieuwe medicijnen op jouw ziekte hebben. Jij en jouw ouders of voogd kunnen samen beslissen of je aan dit onderzoek wenst deel te nemen. Als je iets niet begrijpt of meer wil weten over de studie, kan je altijd vragen stellen aan jouw dokter of andere personen van jouw keuze.

# Waarom word ik uitgenodigd om deel te nemen aan deze studie?

Wij nodigen je uit om deel te nemen aan een studie met XXX omdat XXXX.

# Welke behandeling ontvang ik in deze studie?

Geef hier een heel eenvoudige beschrijving van de studie en de behandeling.

# Welke testen worden voor de studie gedaan?

Tijdens de studie wordt jouw bloed onderzocht. Via deze stalen willen de dokters het effect van de medicatie XXX testen. Deze testen zouden ook gedaan worden als je niet aan het onderzoek deelnam en een andere behandeling voor je ziekte kreeg. Er zijn daarom geen extra prikken nodig voor deze studie.

Alle afgenomen stalen voor de studie krijgen een code, jouw naam wordt er dus niet op vermeld. Zo kunnen ze XXX jaar bewaard worden en later gebruikt worden voor verder onderzoek naar jouw ziekte. Je kan op elk moment vragen om de verzamelde stalen te laten vernietigen zonder dat je hier een reden voor moet geven.

Alle gegevens die we over jou verzamelen zullen een code krijgen, zodat niemand buiten het studieteam jouw naam weet. De gegevens die we over jou verzamelen kunnen ook gebruikt worden voor later onderzoek naar jouw ziekte.

# Wat gebeurt er als je niet wil deelnemen aan deze studie?

Als je niet aan de studie wil deelnemen of als jouw ouders dit niet willen dan kan je dit aan jouw dokter vertellen. Jouw dokter en de verpleegkundigen zullen het niet erg vinden als je niet wil deelnemen. De dokter zal dan samen met jou bekijken hoe de ziekte verder zal behandeld worden volgens de huidige standaarden.

Je kan op elk moment vragen stellen over het onderzoek.

# Aan wie kan je vragen stellen?

Als je vragen hebt over de studie of als er problemen zijn, kan je altijd praten met jouw ouders of voogd, de verpleegkundigen en jouw dokter:

Naam en telefoonnummer van jouw dokter:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

**INSTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN (8-11 JAAR)**

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ik heb de informatiebrief voor kinderen van 8 tot 11 jaar gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen.  Ik heb uitleg gekregen over de studie en ik heb al mijn vragen kunnen stellen. | | |
| Ik begrijp dat er informatie over mij en mijn ziekte wordt verzameld en dat deze informatie ook voor later onderzoek naar mijn ziekte gebruikt kan worden.  Ik begrijp dat mijn gegevens enkel zullen ingekeken worden door de mensen die hier het recht toe hebben. | | |
| Ik begrijp dat het mijn keuze is om deel te nemen aan de studie en dat ik op elk moment kan stoppen met deelnemen aan deze studie, zonder een reden te geven.  Kruis het vakje « JA » aan als je hiermee instemt; zo niet, kruis het vakje «NEE» aan | | |
| Ik stem in om deel te nemen aan onderstaande delen van de studie: | **JA** | **NEE** |
| 1. Ik zal aan de onderzoeker laten weten als ik onverwachte symptomen merk. |  |  |
| 1. Ik stem in dat ik de medicatie XX van de studie zal toegediend krijgen. |  |  |
| 1. Ik stem in dat mijn stalen onderzocht worden en verder bewaard worden voor de studie. |  |  |
| 1. XXXX |  |  |

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

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 25 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

\*Aankruisen door de dokter indien akkoord

|  |  |
| --- | --- |
| Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. |  |
| Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. |  |