

TOESTEMMINGSVERKLARING
voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: 'De SHAPE studie: een internationale gerandomiseerde non-inferiority trial (radicale baarmoederverwijdering met verwijderen lymfeklieren in de onderbuik versus gewone baarmoederverwijdering met verwijderen lymfeklieren in de onderbuik) voor vrouwen met vroeg-stadium en laag-risico baarmoederhalskanker'.

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor deelname aan het onderzoek. Ik geef hierbij ook toestemming voor deelname aan het kwaliteit van leven onderzoek. Op de volgende pagina zijn de adresgegevens ingevuld ten behoeve van het opsturen van de kwaliteit van leven vragenlijsten.

Naam en voorletters:

Geboortedatum:

Handtekening: Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek is geïnformeerd Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die haar toekomt.

Naam en voorletters:

Functie:

Handtekening: Datum:

Dit formulier is bestemd voor onderzoek met meerderjarigen die wilsbekwaam zijn. Bij dit soort onderzoek moet door de betrokkenen zelf toestemming worden verleend. Het origineel dient in het medisch dossier te worden bewaard.

Adresformulier kwaliteit van leven vragenlijsten SHAPE studie

Ik heb aangegeven deel te willen nemen aan de SHAPE-studie en heb dus toestemming gegeven om mij de kwaliteit van leven vragenlijsten behorende bij de SHAPE studie toe te sturen op onderstaand adres.

- Naam: _____
- Geboortedatum: . . / . . /
- Straat en huisnummer: _____
- Postcode: _____ Plaats: _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval van verhuizing.

- Huisarts: _____ Plaats: _____

In te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger):

Studienummer: _____

Gaarne faxen naar LUMC afdeling gynaecologie tav dr CD de Kroon, fax: 071-5248181