

Geïnformeerde toestemming

**Accuracy of CardioWatch 287-2 during profound hypoxia
(ACW2 studie)**

Geen slagader katheter

Deelnemer: _____ Voornaam _____

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker (Dr. De Jongh) en de opdrachtgever (sponsor) de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, gecodeerd zullen worden verwerkt, en bewaard worden gedurende minstens 25 jaar.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Hierbij geef ik mijn akkoord en bevestiging deel te nemen aan de ACW2-studie zoals beschreven.

Genk, Datum: _____ Handtekening vrijwillig(st)er: _____

Ik, Dr De Jongh, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake de ACW2-studie mondeling te hebben verstrekt, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben gegeven. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik was bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de Europese MDR regelgeving.

Gedaan te Genk,

Datum: _____ Handtekening Dr. De Jongh: _____

Geïnformeerde toestemming

**Accuracy of CardioWatch 287-2 during profound hypoxia
(ACW2 studie)**

Slagader katheter in de pols

Deelnemer: _____ Voornaam _____

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument. Er wordt bij mij een slagader katheter geplaatst ter hoogte van de pols.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker (Dr. De Jongh) en de opdrachtgever (sponsor) de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische en Europese wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, gecodeerd zullen worden verwerkt, en bewaard worden gedurende minstens 25 jaar.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Hierbij geef ik mijn akkoord en bevestiging deel te nemen aan de ACW2-studie met slagader katheter zoals beschreven.

Genk, Datum: _____ Handtekening vrijwillig(st)er: _____

Ik, Dr De Jongh, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake de ACW2-studie mondeling te hebben verstrekt, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben gegeven. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik was bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. De vrijwilliger is op de hoogte van het plaatsen van een slagader katheter ter hoogte van de pols.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de Europese MDR regelgeving.

Gedaan te Genk,

Datum: _____ Handtekening Dr. De Jongh: _____

Optioneel : Extra toestemming voor het gebruik van uw gegevens:

Studie : Accuracy of CardioWatch 287-2 during profound hypoxia
(ACW2 studie)

Indien de hoofdonderzoeker (Dr De Jongh), of de opdrachtgever (Corsano), uw studiegegevens willen gebruiken voor andere onderzoeks- en ontwikkelings-activiteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties) en deze onderzoeksdoelen goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité, geef ik wel of geen toestemming om mijn gegevens voor dit deze doeleinden te gebruiken.

Gaat u ermee akkoord dat uw gegevens die in deze studie verkregen zijn worden gebruikt voor andere onderzoeksdoeleinden?

Ik ga akkoord

Ik ga niet akkoord

Naam van de vrijwilli(st)er : _____

Datum: _____ Handtekening vrijwillig(st)er: _____